POINT OF CARE TESTING

CoaguChek® XS Plus

Manuale Operatore

Cronologia delle revisioni

Versione del manuale	Data di revisione	Modifiche
Versione 1.0	2009-09	Nuovo documento
Versione 2.0	2010-04	Aggiornamento pulizia/disinfezione, piccole revisioni
Versione 3.0	2010-10	Aggiornamento al software 03
Versione 4.0	2012-04	Aggiornamento a SW 03.01, nuove funzioni
Versione 5.0	2014-01	Aggiornamento manuale: messaggio relativo alla sicurezza LAN; aggiornamento informazioni per pulizia/disinfezione; piccole revisioni

CoaguChek® XS Plus

Manuale Operatore

Versione 5.0

Il contenuto del presente documento, grafica compresa, è di proprietà di Roche Diagnostics. Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Roche Diagnostics non è responsabile di errori tecnici o editoriali o di eventuali omissioni all'interno del documento. È vietata la riproduzione e/o la trasmissione integrale o parziale di questo documento, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, sia elettronico che meccanico, e per qualsiasi finalità senza l'esplicito consenso scritto di Roche Diagnostics.

Inviare eventuali domande o commenti riguardanti questo manuale al rappresentante Roche locale.

ACCU-CHEK, COAGUCHEK e SAFE-T-PRO sono marchi di Roche.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

I simboli che possono comparire sulla confezione e sulla targhetta identificativa dello strumento sono illustrati di seguito con le rispettive definizioni:

Attenzione, consultare la documentazione allegata. Osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.

Limiti di temperatura (Conservare a)

Utilizzare entro

Fabbricante

Codice del lotto

Numero di catalogo

Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Consultare le istruzioni per l'uso

Il sistema è conforme ai requisiti di sicurezza in vigore in Canada e negli USA (UL LISTED in conformità a UL 61010A-1:02 e CAN/CSA-C22.2 N. 61010-1-04).

1 Introduzione

1.1 Informazioni preliminari

Uso previsto

Il sistema CoaguChek® XS Pro (strumento di misurazione CoaguChek XS Plus e strisce reattive CoaguChek XS PT) consente di eseguire la determinazione quantitativa del tempo di protrombina ("PT") utilizzando sangue intero capillare o sangue intero venoso non trattato con anti-coagulanti. È destinato agli operatori del settore sanitario. Il sistema trova applicazione ideale nel monitoraggio dei valori di coagulazione in soggetti che assumono farmaci anticoagulanti per via orale (antagonisti della vitamina K, VKA).

Informazioni importanti per l'uso

Prima di utilizzare il sistema per la prima volta, leggere il presente Manuale Operatore e i foglietti illustrativi allegati al materiale di consumo.

Prima di iniziare ad utilizzare lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus, è necessario configurarlo in base alle proprie esigenze. Consultare il capitolo 4, *Configurazione dello strumento di misurazione*. Leggere attentamente il paragrafo "Istruzioni importanti per la sicurezza e altre informazioni", più avanti in questo capitolo, prima di mettere in funzione il sistema.

Prima di utilizzare lo strumento di misurazione per la prima volta e dopo avere inserito le batterie, è necessario impostare la data e l'ora per poter eseguire le misurazioni. Ogni volta che si sostituiscono le batterie, è necessario controllare la data e l'ora (e correggerle, se necessario).

Assistenza

Questo manuale contiene informazioni importanti per l'uso del sistema e dei menu delle schermate e per eseguire i test.

Qualora venissero visualizzati messaggi di errore, fare riferimento al capitolo 10, *Risoluzione dei problemi*.

Per tutte le questioni riguardanti il sistema CoaguChek XS Plus che non fossero sufficientemente chiarite in questo manuale, è possibile rivolgersi ad un rappresentante Roche. Per ottenere assistenza in tempi rapidi, tenere a portata di mano lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus con relativo numero di serie, questo manuale e tutto il materiale di consumo in dotazione.

Nota generale

I dati e le informazioni contenuti in questo manuale sono aggiornati alla data di pubblicazione. Eventuali cambiamenti significativi verranno inseriti nella prossima edizione. In caso di informazioni conflittuali, dare la priorità al contenuto del foglietto illustrativo allegato alle strisce reattive CoaguChek XS PT.

Caratteristiche e funzioni del sistema

Il sistema CoaguChek XS Plus consente di eseguire il test di coagulazione in modo molto semplice. È sufficiente inserire il chip codificatore nello strumento, accendere quest'ultimo, inserire la striscia reattiva e applicare il campione di sangue. Il sangue si mescola con i reagenti nella striscia reattiva e lo strumento di misurazione determina il tempo impiegato dal sangue per coagularsi.
I risultati vengono visualizzati sullo strumento di misurazione entro un minuto circa. Dopo la misurazione, lo strumento salva automaticamente in memoria il risultato del test insieme alla data/ora e all'ID del paziente (oltre all'ID dell'operatore, se l'opzione corrispondente è attivata).

Lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus visualizza i risultati del test in unità di misura equivalenti alle misurazioni del plasma effettuate in laboratorio, ovvero nelle tre modalità seguenti:

- Unità INR (International Normalized Ratio)
- Combinazione di INR/secondi, oppure
- Combinazione di INR/%Quick

La misurazione standardizzata INR si riferisce alla velocità alla quale il sangue coagula. Un valore INR basso può indicare un aumento del rischio di coaguli nel sangue, mentre un valore INR elevato può indicare un aumento del rischio di emorragia.

Lo strumento di misurazione propone una procedura guidata per l'esecuzione del test, mediante la visualizzazione di icone e istruzioni dettagliate sul display. Ogni confezione di strisce reattive contiene un chip codificatore che deve essere inserito nello strumento di misurazione.
Il chip codificatore contiene informazioni, ad esempio la data di scadenza e i dati di calibrazione, che sono specifiche per il lotto di strisce reattive corrispondente. Sono inoltre disponibili soluzioni di controllo opzionali per il sistema.

È possibile collegare lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus ad un sistema di gestione dati (data management system, DMS) tramite un'unità base portatile, disponibile separatamente presso Roche. Lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus supporta lo standard POCT1A per lo scambio dei dati. I sistemi DMS possono consentire l'espansione delle funzionalità di protezione dello strumento di misurazione, ad esempio attraverso l'abilitazione di un blocco operatore. Inoltre i sistemi DMS possono consentire il trasferimento dei dati verso un sistema LIS o HIS. Per informazioni tecniche, consultare i manuali dell'unità base portatile e del sistema DMS.

Principio del test

Il test CoaguChek XS PT contiene un reagente in forma liofilizzata. I componenti reattivi di questo reagente sono costituiti dalla tromboplastina e da un substrato peptide. L'applicazione del campione di sangue innesca la coagulazione della tromboplastina, che porta alla formazione di trombina. Contemporaneamente lo strumento inizia a misurare il tempo. L'enzima trombina scinde il substrato peptide, producendo un segnale elettrochimico. A seconda del tempo trascorso dalla prima comparsa del segnale, quest'ultimo viene convertito con un algoritmo nelle unità di coagulazione tradizionali (INR, % Quick, secondi) e il risultato viene visualizzato sul display.

1.2 Istruzioni importanti per la sicurezza e altre informazioni

In questa sezione viene spiegato come vengono presentati nel Manuale Operatore CoaguChek XS Plus tutti i messaggi di sicurezza e le informazioni per una corretta gestione del sistema. Leggere i seguenti paragrafi con attenzione.

Il simbolo di avviso di sicurezza da solo, senza termini di segnalazione, richiama l'attenzione su rischi generici o rimanda il lettore a informazioni di sicurezza correlate.

Questi simboli e termini di segnalazione sono utilizzati per rischi specifici:

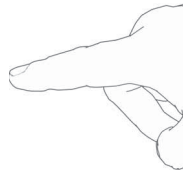
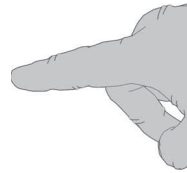
AVVERTIMENTO
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni personali gravi o fatali.

ATTENZIONE
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di media o lieve entità.

AVVISO

AVVISO
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare danni al sistema.

Le informazioni importanti che non sono rilevanti ai fini della sicurezza hanno uno sfondo colorato (senza alcun simbolo). Si tratta in genere di informazioni supplementari per un corretto uso dello strumento o di suggerimenti utili.

Nelle illustrazioni contenute in questo manuale, le mani sono raffigurate in due diversi modi:

Mano senza guanto

Mano con guanto

Una freccia tratteggiata tra le illustrazioni indica che alcune schermate sono state omesse.

Informazioni sulla sicurezza

Qualifica dell'operatore
L'accesso al sistema CoaguChek XS Plus deve essere consentito soltanto ad operatori sanitari adeguatamente preparati. Gli operatori devono avere ricevuto l'addestramento necessario sul funzionamento, sul controllo di qualità e sulla manutenzione del sistema CoaguChek XS Plus.

Protezione dalle infezioni
Potenziale rischio di infezione. Gli operatori sanitari che utilizzano il sistema CoaguChek XS Plus devono sapere che qualsiasi oggetto entrato in contatto con sangue umano può rappresentare una potenziale fonte di infezione. Gli operatori sanitari devono inoltre sapere che qualsiasi contaminazione crociata può rappresentare una potenziale fonte di infezione per i pazienti.

- Utilizzare i guanti.
- Utilizzare un sistema pungidito monouso automatico per ogni paziente.
- Smaltire le lancette e gli aghi usati in un contenitore per la raccolta di oggetti acuminati dotato di coperchio.
- Smaltire le strisce reattive nel rispetto delle regole per il controllo delle infezioni adottate dalla propria organizzazione.
- Attenersi a tutte le disposizioni locali in materia di sicurezza e salute.

Smaltimento del sistema

Infezione causata da uno strumento a potenziale rischio biologico
Il sistema CoaguChek XS Plus e i relativi componenti devono essere trattati come rifiuti biologici potenzialmente pericolosi. Prima di riutilizzare, riciclare o smaltire questi componenti, è necessario decontaminarli (in altre parole, sottoporli ad un ciclo di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione).

Smaltire il sistema o i relativi componenti nel rispetto delle normative locali in materia.

Esplosione batterie
Non gettare le batterie usate su un fuoco acceso. Pericolo di esplosione.

Smaltimento delle batterie usate
Non smaltire le batterie insieme ai normali rifiuti domestici. Le batterie usate devono essere smaltite nel rispetto dell'ambiente, secondo le leggi e le disposizioni locali in materia. Per informazioni sul corretto smaltimento, rivolgersi all'ufficio comunale o all'ente erogatore del servizio.

Manutenzione generale

AVVISO

Pulire lo strumento di misurazione soltanto con le soluzioni consigliate (vedere pagina 115). L'uso di soluzioni diverse da quelle consigliate potrebbe provocare un malfunzionamento e un eventuale blocco del sistema. Impedire alla soluzione detergente di penetrare nello strumento. Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia perfettamente asciutto dopo la pulizia o la disinfezione.

Interferenza elettromagnetica

Non utilizzare lo strumento di misurazione in prossimità di campi elettromagnetici che possono interferire con il suo funzionamento.

Touchscreen (schermo a sfioramento)

AVVISO

- Sfiorare gli elementi dello schermo esclusivamente con un dito (anche mentre si indossano i guanti) o la speciale penna per touchscreen. L'uso di oggetti appuntiti o taglienti potrebbe danneggiare il touch-screen.
- Evitare l'esposizione prolungata alla luce diretta del sole, in modo da non compromettere la durata e la funzionalità del display.

Rete LAN: protezione dagli accessi non autorizzati

Se questo prodotto è connesso ad una rete locale, è necessario che la rete sia protetta dagli accessi non autorizzati. In particolare, la rete non deve essere collegata ad altre reti oppure ad Internet. I clienti sono responsabili della sicurezza delle propria rete locale, specialmente per quanto riguarda la protezione da software dannosi e da attacchi di pirateria informatica. Tale protezione potrebbe includere sistemi per separare il dispositivo da reti non controllate, ad esempio un firewall, e misure in grado di garantire che la rete collegata non contenga codice dannoso.

Connessione ad una rete cablata

Nel caso di connessione ad una rete locale, è necessario che l'unità base portatile fornita da Roche sia protetta dagli accessi non autorizzati per mezzo di un **sistema di password complesse**. Rispettare le linee guida per la gestione delle password approvate dalla propria organizzazione, se disponibili, oppure attenersi alle seguenti regole:

Caratteristiche delle password complesse

- Le password non devono contenere il nome account dell'utente o parti dell'intero nome utente costituite da più di due caratteri consecutivi.
- Le password devono essere composte da almeno otto caratteri.
- Le password devono contenere caratteri di almeno tre delle seguenti quattro categorie:
  - Caratteri **alfabetici maiuscoli** inglesi (A–Z)
  - Caratteri **alfabetici minuscoli** inglesi (a–z)
  - Caratteri **numerici** (tra 0 e 9)
  - Caratteri **non alfabetici** (ad esempio !, $, #, %)

Esempi di password deboli

- **uhxwze11** non contiene lettere maiuscole.
- **UHXW13SF** non contiene lettere minuscole.
- **uxxxxx7F** contiene lo stesso carattere ripetuto più di quattro volte.
- **x12useridF** contiene più di quattro caratteri consecutivi dell'ID utente.

Condizioni operative

Per garantire il corretto funzionamento dello strumento di misurazione, osservare le seguenti indicazioni:

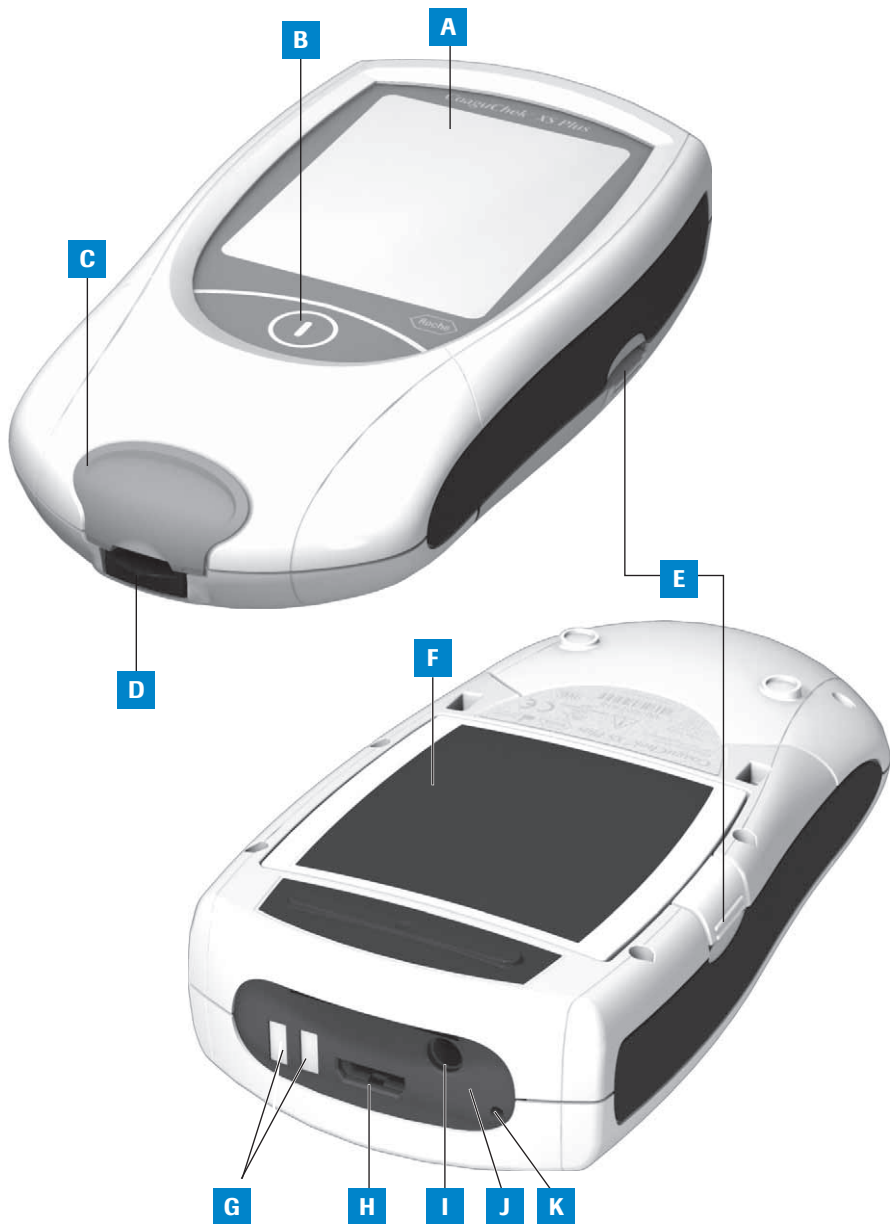
- Utilizzare lo strumento di misurazione soltanto a temperatura ambiente, tra 15°C e 32°C (59°F e 90°F).
- Utilizzare lo strumento di misurazione soltanto con un'umidità relativa tra il 10% e l'85% (senza condensazione).
- Quando lo strumento di misurazione è collegato al trasformatore, utilizzare soltanto una tensione compresa tra 100 V e 240 V (± 10%), 50/60 Hz.
- Durante l'esecuzione dei test, appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.

Controllo di qualità

Lo strumento di misurazione è dotato di funzioni integrate per il controllo di qualità:

- Un controllo dei componenti elettronici e delle funzioni ogni volta che lo strumento di misurazione viene acceso.
- Un controllo della temperatura della striscia reattiva durante l'esecuzione del test.
- Un controllo della data di scadenza e del lotto delle strisce reattive, basato sulla lettura dei dati del chip codificatore.
- Un controllo interno di qualità a due livelli, eseguito nella stessa camera di misura dove viene eseguito il test del paziente.

Roche Diagnostics mette a disposizione soluzioni per il controllo della qualità opzionali, specifiche per il sistema CoaguChek XS Plus. Questi controlli sono utili per conseguire la conformità ai requisiti previsti per la propria organizzazione.

2 Strumento di misurazione CoaguChek XS Plus

2.1 Panoramica degli elementi dello strumento di misurazione

A **Touchscreen**
Sullo schermo a sfioramento vengono visualizzati risultati dei test, informazioni, icone e dati memorizzati. Per selezionare un'opzione, è sufficiente sfiorare delicatamente il tasto.

B **Tasto di accensione**
Premere e tenere premuto questo tasto per accendere o spegnere lo strumento di misurazione.

C **Coperchio della guida per strisce reattive**
Rimuovere questo coperchio per pulire la guida delle strisce reattive (ad esempio, se è sporca di sangue).

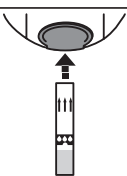
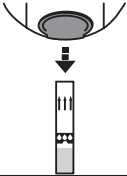
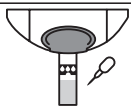
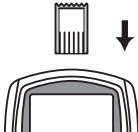
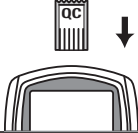
D **Guida delle strisce reattive**
Inserire qui la striscia reattiva.

E **Linguetta di chiusura del vano batterie**

F **Coperchio del vano batterie**
Copre il vano batterie (4 batterie standard AA alcalino-manganese o gli accumulatori ricaricabili).

G **Morsetti di ricarica**
Sono utilizzati per il trasformatore e/o per ricaricare gli accumulatori quando lo strumento di misurazione è agganciato all'unità base portatile (opzionale).

H **Fessura per chip codificatore**
Inserire qui il chip codificatore.

I **Presa per trasformatore**
Collegare il trasformatore a questa presa.

J **Interfaccia a infrarossi**
(Coperta dal pannello semitrasparente)
Supporta la comunicazione dei dati.

K **Tasto Reset**
Consente di azzerare i dati dello strumento di misurazione in caso di errore software o di avviamento.

2.2 Panoramica di tasti e icone

Di seguito viene chiarito il significato delle icone e dei tasti visualizzati durante il normale uso dello strumento. I messaggi di errore e le icone correlate sono descritti in modo dettagliato in un altro capitolo. Vedere “Risoluzione dei problemi” a partire da pagina 121.

Tasto/Icona	Significato
	Passare al Menu Principale
✓	OK; salvare l'impostazione
X	Annullare; cancellare l'impostazione
←	Indietro (al menu precedente)
↓ ↑	Ridurre/aumentare il valore visualizzato. Scorrere elenchi troppo lunghi per poter essere visualizzati per intero.
⇩ ⇧	Pulsante inattivo: Impossibile ridurre/aumentare ulteriormente il valore, oppure: Raggiunta la fine dell'elenco in questa direzione
	Elenco di test per un paziente specifico
	Stampare dopo il risultato di un test o dalla memoria
	Aggiungere un commento
	L'operatore deve attendere che lo strumento di misurazione abbia completato un'azione
	Inserire la striscia reattiva
	Rimuovere la striscia reattiva
180 SEC	Applicare il campione (sul display compare il conto alla rovescia del tempo rimasto per applicare il campione)

Tasto/Icona	Significato
180 SEC	Applicare il campione per il controllo di qualità (sul display compare il conto alla rovescia del tempo rimasto per applicare il campione)
	Inserire il chip codificatore della striscia reattiva
QC	Inserire il chip codificatore della soluzione di controllo
QC ✓	Il controllo di qualità automatico è stato eseguito correttamente
%Q	I risultati vengono visualizzati come valore percentuale di Quick
Sec	I risultati vengono visualizzati in secondi
INR	I risultati vengono visualizzati in unità INR
> <	Il risultato nell'unità di misura prescelta è maggiore dell'intervallo di misurazione. Il risultato nell'unità di misura prescelta è minore dell'intervallo di misurazione.
↑ ↓	Controllo di qualità: il risultato è maggiore dell'intervallo specificato Controllo di qualità: il risultato è minore dell'intervallo specificato
	Stato delle batterie: ■ Quando le batterie sono a piena carica, tutti i segmenti sono illuminati. ■ I segmenti scompaiono uno dopo l'altro a mano a mano che le batterie si scaricano. ■ Quando non restano più segmenti, non è possibile eseguire un test. È tuttavia possibile accedere ancora alla memoria dello strumento di misurazione.
	Funzionamento con il trasformatore
am	Tra mezzanotte e mezzogiorno (nel formato a 12 ore)
pm	Tra mezzogiorno e mezzanotte (nel formato a 12 ore)

Tasto/Icona	Significato
	La temperatura del locale o dello strumento di misurazione non rientra nell'intervallo di accettabilità
	Il coperchio della guida per strisce reattive è aperto
	Comunicazione in corso tramite l'interfaccia a infrarossi
	Messaggio di stato (vedere: Capitolo 10, *Risoluzione dei problemi*)
	Messaggio di errore o avvertimento (vedere: Capitolo 10, *Risoluzione dei problemi*)

2.3 Alimentazione

Lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus funziona con il trasformatore in dotazione, con quattro batterie alcaline standard AA non ricaricabili o con gli speciali accumulatori ricaricabili (opzionali). Tenere sempre inserite le batterie (o gli accumulatori ricaricabili opzionali), anche quando si utilizza il trasformatore. In questo modo non andranno perdute le impostazioni della data e dell'ora, neppure in caso di interruzione della corrente.

Il trasformatore svolge anche una funzione di ricarica se utilizzato con gli speciali accumulatori ricaricabili.

Ai fini del risparmio energetico, lo strumento CoaguChek XS Plus può spegnersi automaticamente in base alle impostazioni selezionate, fino a quando non viene premuto un tasto o inserita una nuova striscia reattiva. L'impostazione predefinita è un tempo di inattività di 5 minuti. Quando lo strumento si spegne automaticamente, tutti i risultati raccolti fino a quel momento resteranno in memoria e le impostazioni salvate verranno ripristinate alla successiva accensione dello strumento (vedere “Autospegnimento” a pagina 48).

Se lo strumento di misurazione funziona a batterie, viene sempre visualizzato il livello di energia residuo.

Quando si procede **alla sostituzione delle batterie o degli accumulatori**, è necessario inserire le nuove batterie o gli accumulatori entro dieci (10) minuti dalla rimozione dei precedenti, in modo da conservare le impostazioni della data e dell'ora. Se si impiega più tempo, è necessario impostare nuovamente la data e l'ora.

Per non perdere le impostazioni della data e dell'ora, è consigliabile collegare il trasformatore mentre si sostituiscono le batterie o gli accumulatori portatili.

Lo strumento di misurazione conserva i risultati in memoria anche quando le batterie non sono inserite. Vengono conservate anche tutte le altre impostazioni, tranne la data e l'ora (che si azzerano dopo 10 minuti senza alimentazione).

Smaltire le batterie usate e gli accumulatori usati nel rispetto dell'ambiente, secondo le leggi e le disposizioni locali in materia. Vedere “Infezione causata da uno strumento a potenziale rischio biologico” a pagina 15.

---

3 Messa in funzione dello strumento di misurazione

Prima di mettere in funzione lo strumento di misurazione per la prima volta, effettuare le seguenti operazioni:

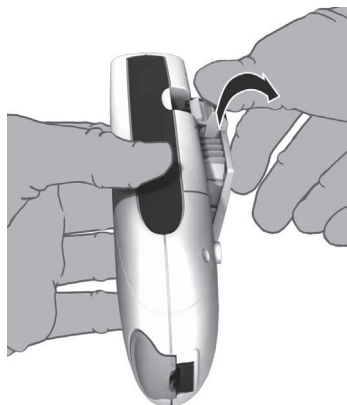
1 Inserire le batterie e/o collegare il trasformatore.

2 Impostare la data e l'ora.

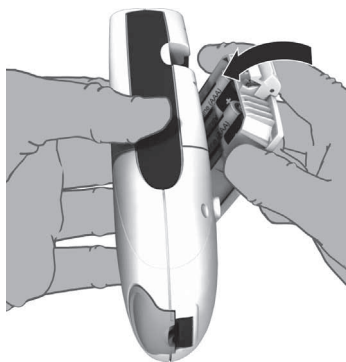
3 Selezionare le impostazioni desiderate per lingua, unità di misura, amministrazione utenti e così via.

Al posto delle batterie è possibile utilizzare gli speciali accumulatori ricaricabili, che possono essere ordinati a parte presso Roche Diagnostics. Ai fini della ricarica, collegare il trasformatore allo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus o all'unità base portatile (Handheld Base Unit, HBU) opzionale agganciandovi lo strumento di misurazione.

L'indicatore del livello delle batterie è concepito per l'uso dello strumento di misurazione con batterie standard AA non ricaricabili o con gli speciali accumulatori portatili Roche. È fortemente sconsigliato l'uso di batterie AA ricaricabili del tipo normalmente disponibile in commercio, che operano a voltaggi più bassi rispetto alle batterie standard AA e agli speciali accumulatori portatili Roche e che potrebbero compromettere la precisione dell'indicatore del livello delle batterie sullo strumento di misurazione.

3.1 Inserimento delle batterie

1 Con lo strumento di misurazione spento, sbloccare la linguetta e rimuovere il coperchio del vano batterie.

2 Inserire le quattro batterie rispettando i simboli di polarità indicati all'interno del vano.

> Le batterie dovrebbero consentire l'esecuzione di 80 test circa, a seconda del tipo utilizzato.

3 Rimontare il vano batterie sullo strumento di misurazione e richiuderlo.

Lo strumento si accende automaticamente dopo l'inserimento delle nuove batterie.

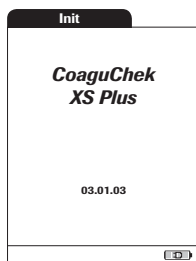
3.2 Accensione e spegnimento dello strumento di misurazione

1 Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.

2 Accendere lo strumento di misurazione tenendo premuto il tasto ⏻ per circa 1 secondo.

È anche possibile accendere direttamente lo strumento di misurazione inserendo una striscia reattiva o collegando il trasformatore.

3 Per spegnere lo strumento di misurazione dopo l'uso, premere il tasto ⏻ per circa 1 secondo.

Verifica della versione software

Dopo il logo Roche, sullo strumento di misurazione viene visualizzata brevemente la schermata di inizializzazione (*Init*). In questa schermata è indicata la versione software installata nello strumento di misurazione (la schermata Init illustrata viene fornita solo a scopo di esempio; i numeri di versione sullo strumento in uso potrebbero essere diversi).

4 Configurazione dello strumento di misurazione

Nota sulla presentazione degli elementi della schermata in questo manuale

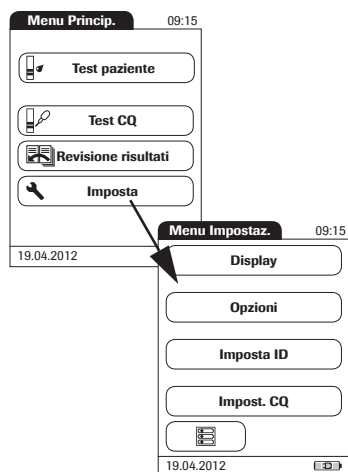
I tasti sono comandi a schermo che, una volta sfiorati, innescano un evento. I nomi dei tasti compaiono in **grassetto** o come icona (ad esempio., ✔ per **OK**).

Altri elementi dello schermo, come i titoli dei menu, sono scritti in *corsivo*. Si tratta di elementi dello schermo che non sono attivi.

Se la data **non** è impostata perché è la prima volta che lo strumento di misurazione viene acceso o perché è rimasto senza batterie per più di 10 minuti, non è possibile eseguire un test. In tal caso, accendendo lo strumento di misurazione si entra automaticamente in modalità *Imposta* ed è necessario impostare la data e l'ora (vedere pagina 39 e successive).

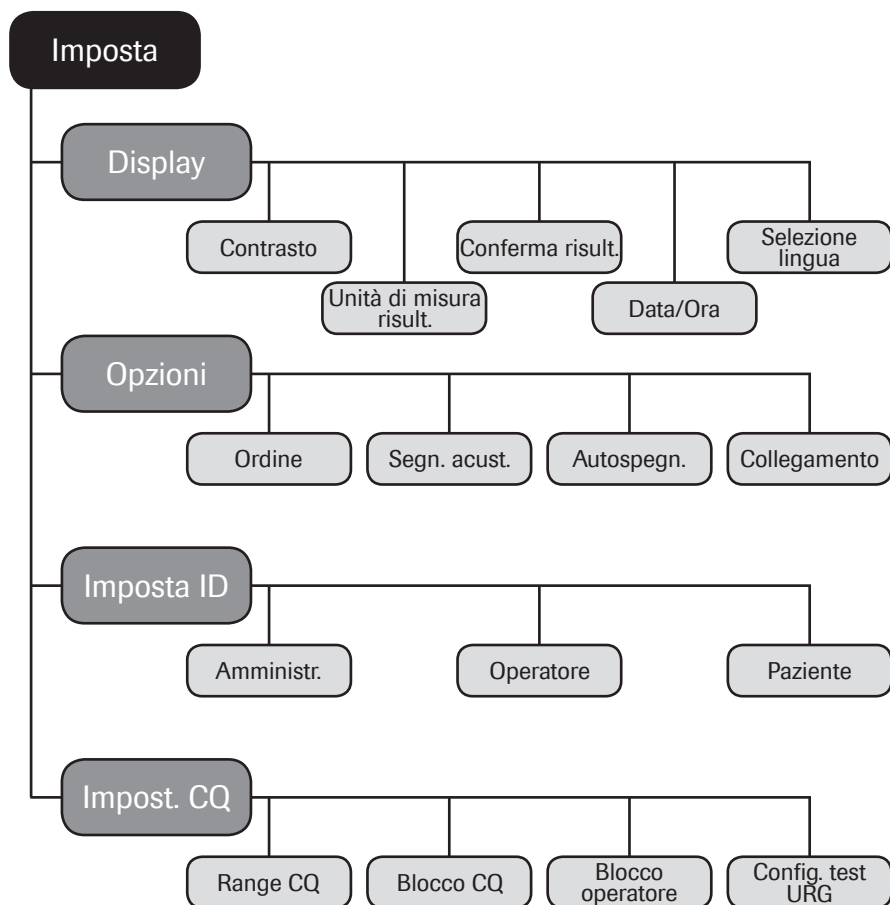
Dopo avere impostato la data e l'ora, viene visualizzato automaticamente il *Menu Principale*, che consente di da inizio ad un test o di specificare altre impostazioni.

È possibile accedere ad una qualsiasi delle funzioni visualizzate sul display toccando (o sfiorando) il tasto corrispondente con un dito o con una speciale penna per touchscreen. "Sfiorare" significa toccare il tasto leggermente e sollevare subito il dito dal touchscreen. La schermata successiva compare non appena il dito viene sollevato.

Se lo strumento di misurazione non entra automaticamente in modalità *Imposta* (ad esempio, dopo la sostituzione delle batterie), è possibile selezionare *Imposta* nel *Menu Principale*.

1 Toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Selezionare il gruppo di impostazioni desiderato (vedere il riepilogo delle impostazioni dopo questa sezione).

4.1 Riepilogo delle impostazioni

Nel diagramma seguente sono rappresentati tutti i gruppi di impostazioni disponibili nello strumento di misurazione.

Gruppo	Sottogruppo	Impostazione	Valori *
Display	Contrasto		0–10 (5 *)
	Unità di misura risultati		INR *
			INR/SEC
			INR/%Q
	Conferma risultati		Abilita
			Disabilita *
	Selezione lingua		Dansk
			Deutsch
			English *
			Español
			Français
			Italiano
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Suomi
			Svenska
	Data/Ora	Data	01/01/2012 *
		Ora	12:00 am *
		Formati della data	GG.MM.AAAA (01.01.2012)
			MM/GG/AAAA (01/01/2012) *
			AAAA-MM-GG (2012-01-01)
		Formati dell'ora	Formato a 24 ore (24H)
			Formato a 12 ore (12H), con am/pm *

* Le impostazioni predefinite hanno un asterisco (*).

Gruppo	Sottogruppo	Impostazione	Valori *
Opzioni	Ordine		Data/Ora *
			ID paziente
			Nome paziente
	Segnale acustico	Segnale acustico	Off
			Basso
			Medio *
			Alto
		Suono Tasti	Off *
			On
	Autospegnimento	[minuti]	Off
			1 … (5*) … 10
			15
			20
			25
			30
			40
			50
			60
	Collegamento		Off *
			Computer
			Stampante

* Le impostazioni predefinite hanno un asterisco (*).

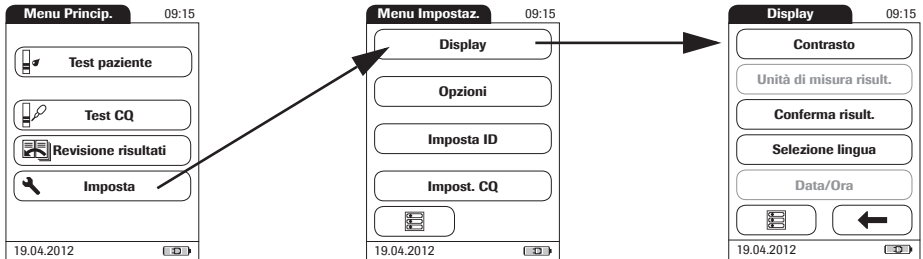
Gruppo	Sottogruppo	Impostazione	Valori *
Setup ID	Amministr. (Amministratore)		Vuoto (Off) *
	Operatore (elenco operatori opzionale)		Attivo
			Inattivo *
	Paziente		No *
			Opzionale
			Obbligatorio
Impostazioni CQ	Range CQ	Range predef.*	
		Range personalizzato	Mostra valore target On/Off *
			Deviazione da valore target Percentuale (%)
	Blocco operatore (soltanto se l'opzione *Operatore* è impostata su *Attivo* ed è disponibile l'elenco operatori)		Off *
			Settimanale
			Mensile
			Ogni 3 Mesi
			Ogni 6 Mesi
			Annuale
	Blocco CQ	Nuovo Code	Sì
			No *
		Generale	No *
			Giornaliero
			Settimanale
			Mensile
	Config. test URG		Abilita
			Disabilita *
			Quantità

* Le impostazioni predefinite hanno un asterisco (*).

4.2 Impostazione *Display*

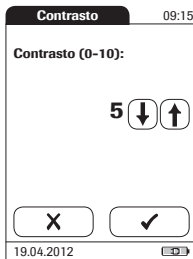
Nell'area *Display* sono disponibili le opzioni che consentono di modificare la visualizzazione sul display.

Contrasto

Il menu *Contrasto* consente di regolare il display in base alle condizioni di luminosità dell'ambiente, migliorando la leggibilità.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Display**.

3 Nel menu *Display* toccare **Contrasto**.

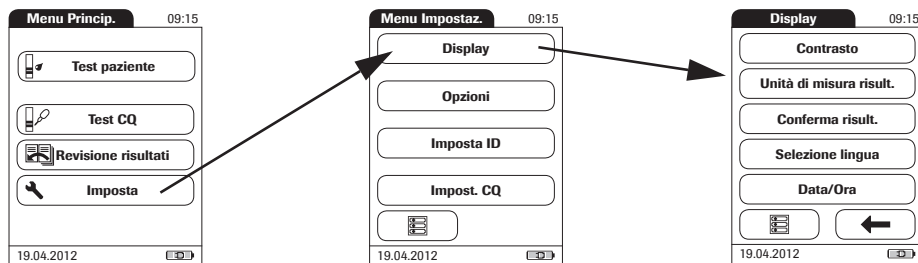
Se un tasto è grigio, significa che la funzione corrispondente non è disponibile.

4 Toccare i tasti ↑ o ↓ per regolare il contrasto in una scala da 0 a 10.

■ Con il contrasto “0” il display è molto scuro.

■ Con il contrasto “10” il display è molto luminoso.

5 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Unità di misura risultati

Questa impostazione consente di selezionare la (o le) unità di misura per la visualizzazione dei risultati.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

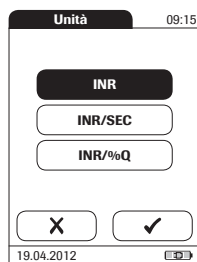
2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Display**.

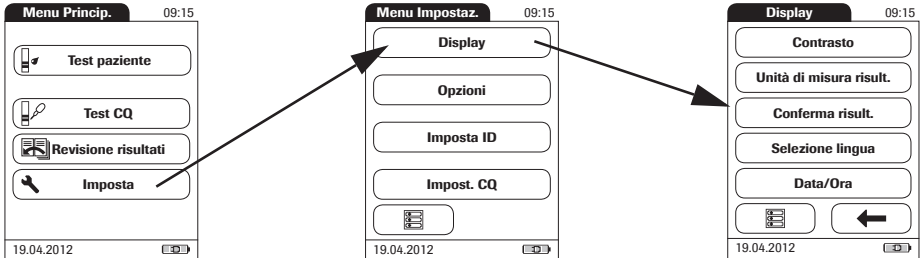
3 Nel menu *Display* toccare **Unità di misura risult.**

È evidenziata l'unità di misura corrente (testo bianco su sfondo blu). È possibile selezionare:

- INR
- INR e secondi
- INR e tempo di Quick in %

4 Toccare il tasto corrispondente all'unità di misura desiderata. La selezione viene evidenziata.

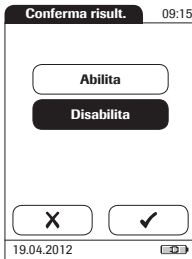
5 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Conferma risultati

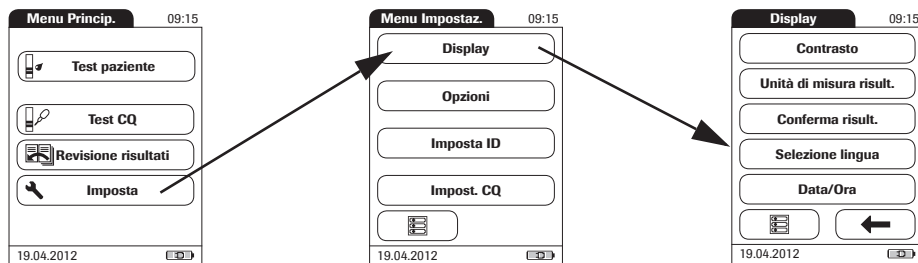
In alcune circostanze, potrebbe essere utile per gli operatori confermare la validità dei risultati. Questa impostazione consente di ricordare agli operatori che è necessario confermare i risultati di ogni test.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Display**.

3 Nel menu *Display* toccare **Conferma risult.**

4 Toccare **Abilita** o **Disabilita**. La selezione viene evidenziata.

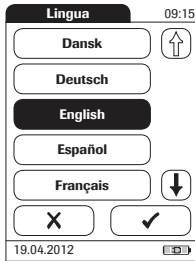
5 Toccare ✔ per salvare l'impostazione oppure toccare ✘ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Selezione lingua

Questa impostazione consente di selezionare la lingua per tutte le schermate contenenti testo.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Display**.

3 Nel menu *Display* toccare **Selezione lingua**.

È evidenziata la lingua corrente (testo bianco su sfondo blu). È possibile selezionare:

- Dansk
- Deutsch
- English
- Español
- Français
- Italiano
- Nederlands
- Norsk
- Português
- Suomi
- Svenska

4 Toccare ⇧ oppure ⇩ per utilizzare la lingua desiderata sul display.

Se la freccia ha soltanto il contorno ⇧ ⇩, significa che è stata raggiunta la fine dell'elenco in quella direzione.

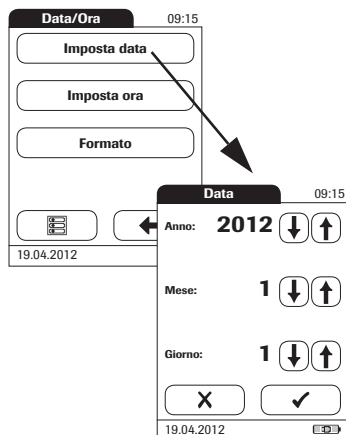
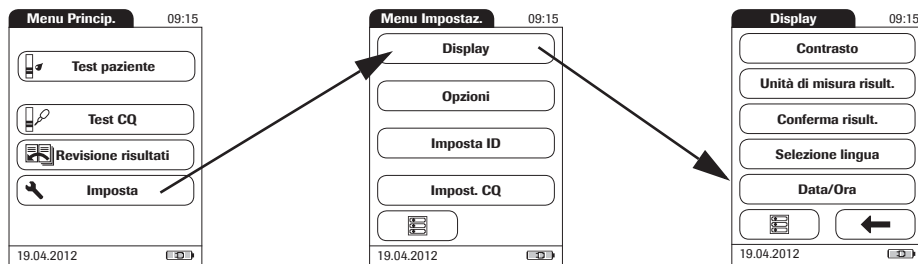
5 Toccare il tasto corrispondente alla lingua desiderata. La selezione viene evidenziata.

6 Toccare ✔ per salvare l'impostazione oppure toccare ✘ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Impostazione della data

Quando lo strumento viene acceso per la prima volta (o viene riacceso dopo un lungo periodo senza alimentazione), sul display viene visualizzato automaticamente il campo della data. È obbligatorio specificare la data (e l'ora) per poter continuare ad utilizzare lo strumento di misurazione. Se dovesse essere necessario modificare la data in un momento successivo, è possibile accedere al *Menu Impostazioni* e selezionare l'opzione appropriata.

I formati di visualizzazione della *Data* e dell'*Ora* dipendono dalle opzioni selezionate per il *Formato* (vedere pagina 42). Le opzioni disponibili nei menu *Data* e *Ora* variano in base ai formati selezionati. I formati disponibili sono i seguenti:

- Data: Giorno.Mese.Anno, ad esempio 01.01.2012
- Data: Mese/Giorno/Anno, ad esempio 01/01/2012
- Data: Anno-Mese-Giorno, ad esempio 2012-01-01
- Ora: 24H o 12H

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Display**.

3 Nel menu *Display* toccare **Data/Ora**.

4 Nel menu *Data/Ora* toccare **Imposta data**.

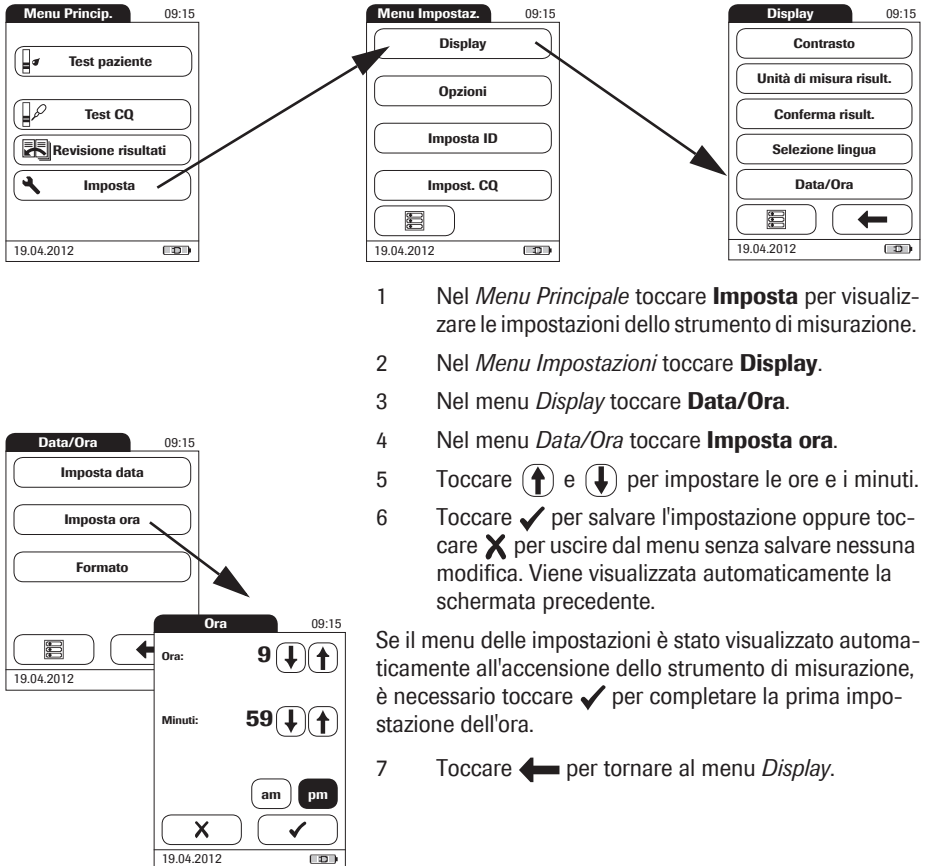
5 Toccare ⬆ e ⬇ per impostare l'anno, il mese e il giorno.

6 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Se il menu delle impostazioni è stato visualizzato automaticamente all'accensione dello strumento di misurazione, è necessario toccare ✓ per completare la prima impostazione della data.

7 Toccare ⬅ per tornare al menu *Display*.

Impostazione dell'ora

Quando lo strumento viene acceso per la prima volta (o viene riacceso dopo un lungo periodo senza alimentazione), viene visualizzato automaticamente il *Menu Impostazioni* dopo l'impostazione della data. Se dovesse essere necessario modificare l'ora in un momento successivo, è possibile accedere al *Menu Impostazioni* e selezionare l'opzione appropriata.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Display**.

3 Nel menu *Display* toccare **Data/Ora**.

4 Nel menu *Data/Ora* toccare **Imposta ora**.

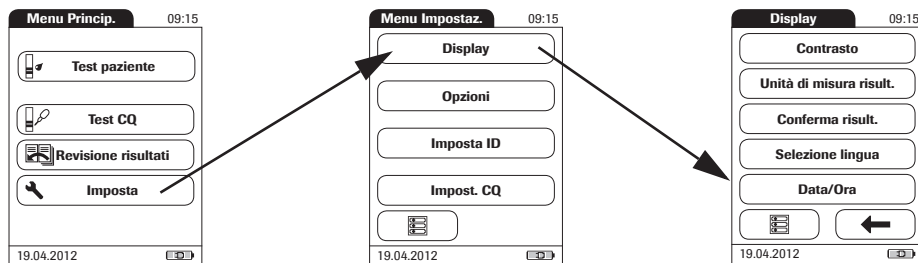
5 Toccare ⬆ e ⬇ per impostare le ore e i minuti.

6 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Se il menu delle impostazioni è stato visualizzato automaticamente all'accensione dello strumento di misurazione, è necessario toccare ✓ per completare la prima impostazione dell'ora.

7 Toccare ⬅ per tornare al menu *Display*.

Impostazione del formato della data e dell'ora

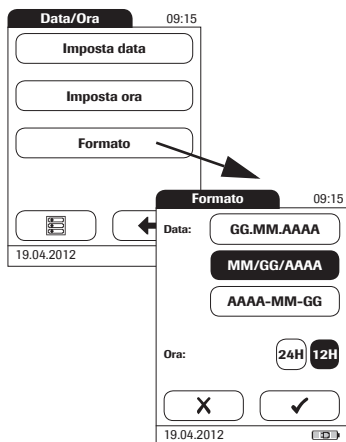
Selezionare il formato desiderato per la visualizzazione della data e dell'ora.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Display**.

3 Nel menu *Display* toccare **Data/Ora**.

4 Nel menu *Data/Ora* toccare **Formato**.

Sono evidenziate le impostazioni correnti. È possibile selezionare uno dei seguenti formati di visualizzazione:

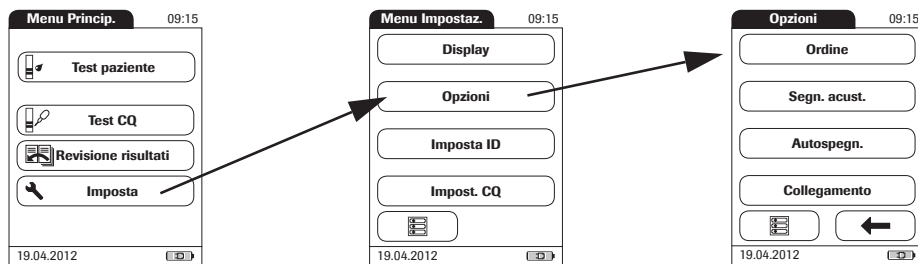
- Data: GG.MM.AAAA (Giorno.Mese.Anno), ad esempio 30.09.2012
- Data: MM/GG/AAAA (Mese/Giorno/Anno), ad esempio 09/30/2012
- Data: AAAA-MM-GG (Anno-Mese-Giorno), ad esempio 2012-09-30
- Ora: 24H o 12H

5 Toccare il tasto con il formato desiderato per la visualizzazione della data e dell'ora. La selezione viene evidenziata.

6 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

7 Toccare ⟵ per tornare al menu *Display*.

4.3 Impostazione *Opzioni*

Ordine

L'opzione *Ordine* fa riferimento all'ordine con cui i risultati delle misurazioni memorizzati vengono visualizzati quando si utilizza la funzione *Revisione risultati* dello strumento di misurazione CoaguChek XS Plus. I risultati memorizzati possono essere visualizzati in ordine cronologico, in base alla data e all'ora, oppure in base al soggetto ai quali si riferiscono, selezionando l'*ID paziente*. Se si lavora con un sistema DMS e un elenco di pazienti, è inoltre possibile visualizzare l'elenco dei pazienti e i risultati memorizzati ordinati in base al *Nome paziente*.

1. Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel *Menu Impostazioni* toccare **Opzioni**.
3. Nel menu *Opzioni* toccare **Ordine**.

È evidenziata l'impostazione corrente. È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

- Per **Data/Ora**
- Per **ID paziente**
- Per **Nome paziente**

4 Toccare il tasto corrispondente all'opzione *Ordina per* desiderata. La selezione viene evidenziata.

L'opzione di ordinamento *Nome paziente* è disponibile solo se utilizzata con un elenco di pazienti. È possibile creare gli elenchi di pazienti soltanto con un sistema DMS. Per ulteriori informazioni, vedere “Gestione dei dati” a partire da pagina 107.

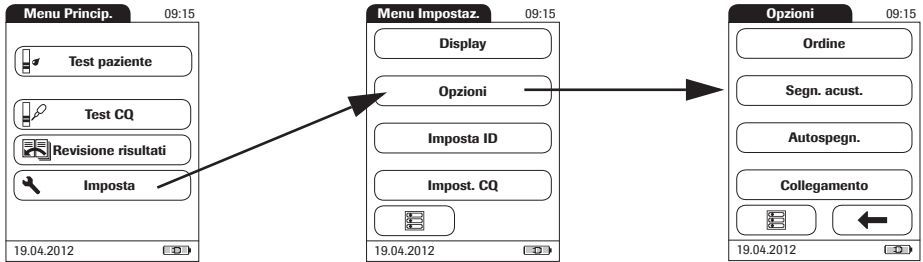
5 Toccare ✔ per salvare l'impostazione oppure toccare ✘ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Segnale acustico

Oltre a visualizzare le informazioni, lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus può avvertire l'operatore di un evento eccezionale emettendo un *segnale acustico*. Quando l'opzione *Segn. acust.* è attivata, lo strumento di misurazione emette un segnale acustico nelle seguenti situazioni:

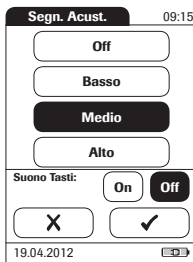
- quando lo strumento di misurazione viene acceso
- quando lo strumento di misurazione rileva una striscia reattiva
- quando la fase di pre-riscaldamento della striscia reattiva è terminata e l'operatore deve applicare un campione
- quando lo strumento di misurazione rileva un campione
- quando il test è terminato e i risultati sono visualizzati (segnale più lungo)
- quando si verifica un errore (tre segnali brevi)
- quando un trasformatore esterno viene collegato allo strumento di misurazione acceso

È consigliabile lasciare il *segnale acustico* sempre attivato.

È inoltre possibile attivare un *suono tasti*. Quando l'opzione *Suono Tasti* è attivata, lo strumento di misurazione emette un clic ogni volta che viene toccato un tasto, facilitando l'immissione delle informazioni.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Opzioni**.

3 Nel menu *Opzioni* toccare **Segn. acust.**

È evidenziata l'impostazione corrente. È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

Per *Segn. acust.*

- **Off**
- **Basso**
- **Medio**
- **Alto**

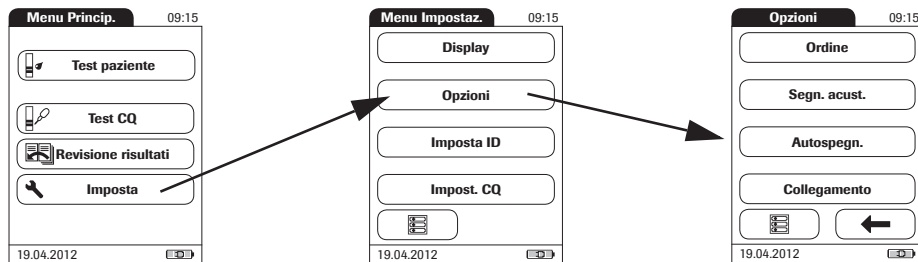
Per *Suono Tasti*

- **On**
- **Off**

4 Toccare il tasto corrispondente all'impostazione desiderata per *Segnale acustico*, quindi toccare il tasto corrispondente all'impostazione desiderata per *Suono Tasti*. Sono evidenziate entrambe le opzioni.

5 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Autospegnimento

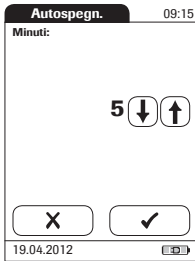
È possibile impostare lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus in modo tale che si spenga automaticamente dopo un determinato periodo di inattività (nessun tasto toccato o test eseguito). Questa funzione consente di risparmiare energia e di prolungare la durata delle batterie.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Opzioni**.

3 Nel menu *Opzioni* toccare **Autospegn.**

Se lo strumento di misurazione è collegato al trasformatore o all'unità base portatile, l'opzione *Autospegn.* svolge una funzione diversa:

- **Se si utilizzano gli ID operatore,** lo strumento di misurazione passa a *Login operatore* non appena si attiva *Spegnimento automatico*.
- **Se non si utilizzano gli ID operatore,** lo strumento di misurazione passa al *Menu Principale* non appena si attiva *Spegnimento automatico*.

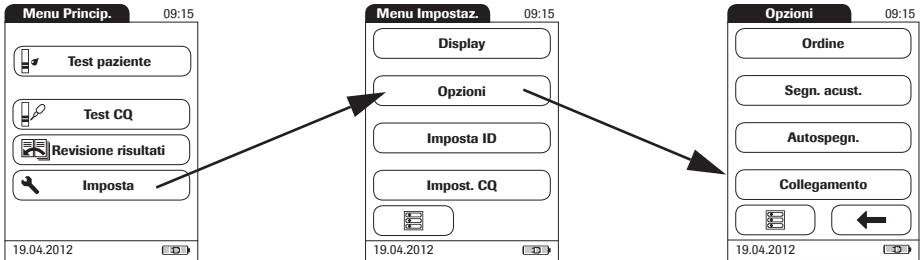
Per ulteriori informazioni sugli *ID operatore*, vedere “ID operatore” a pagina 58.

È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

- **Off**: lo strumento di misurazione non si spegne mai automaticamente
- Lo strumento di misurazione si spegne automaticamente dopo:
  1…10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 minuti

4 Toccare (↑) oppure (↓) per selezionare un periodo di tempo in minuti oppure per disattivare la funzione.

5 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Collegamento

Il menu *Collegamento* consente di configurare lo scambio di dati con dispositivi esterni. È possibile collegare lo strumento di misurazione a un computer o a una stampante.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Opzioni**.

3 Nel menu *Opzioni* toccare **Collegamento**.

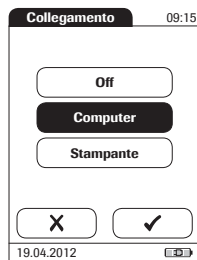
Computer

È possibile collegare lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus ad un computer o ad un sistema host che esegua un programma software appropriato (un sistema DMS). Per poter usufruire di questa funzione di connettività, è necessario disporre dell'unità base portatile. La connessione viene stabilita con due passaggi.

- È possibile collegare lo strumento di misurazione all'unità base portatile tramite una porta a infrarossi.
- L'unità base portatile può essere collegata ad un solo computer (tramite USB) o ad una rete/un sistema host (tramite ethernet).

L'opzione *Computer* (se attivata) può essere utilizzata insieme ad un sistema DMS per impostare:

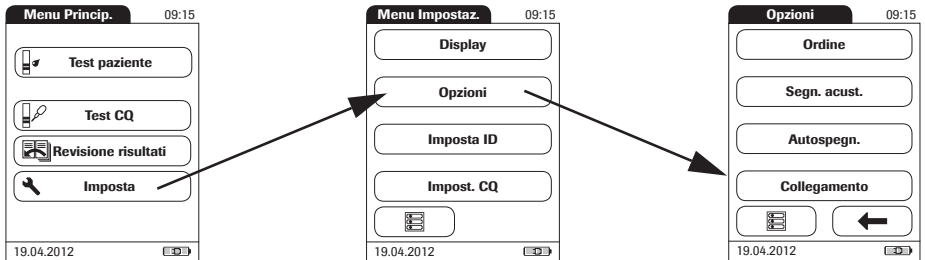
- gli elenchi di operatori, oppure
- gli elenchi di pazienti (da sottoporre a test)

In questo modo non è più necessario immettere manualmente questi dati.
È inoltre possibile inviare i risultati dei test memorizzati nello strumento di misurazione ad altri sistemi per finalità di archiviazione o di valutazione. L'opzione *Computer* controlla la capacità dello strumento di misurazione di comunicare con un computer o una rete.

4 Toccare **Computer**. La selezione viene evidenziata.

5 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

La funzionalità avanzata di gestione dei dati dipende dalle risorse a disposizione del sistema di gestione dei dati (Data Management System, DMS) in uso e può quindi variare notevolmente.

Stampante

È inoltre possibile collegare lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus direttamente a una stampante.
Per poter utilizzare la funzionalità di stampa, serve una stampante a infrarossi opzionale.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Opzioni**.

3 Nel menu *Opzioni* toccare **Collegamento**.

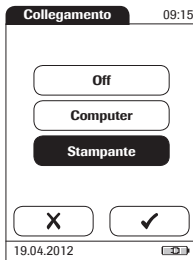
4 Toccare **Stampante**. La selezione viene evidenziata.

5 Toccare ✔ per salvare l'impostazione oppure toccare ✘ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Per stampare:

- Allineare lo strumento di misurazione con la stampante IR.
- Quando compare una schermata relativa ad un test o alla memoria, toccare 🖶.

L'icona della stampante compare soltanto se la funzionalità di stampa è attivata, in caso contrario non viene visualizzata.

Se è impostata una lingua diversa dall'inglese: fatta eccezione per le informazioni immesse dall'operatore (ad esempio ID e nome del paziente, ID dell'operatore, commenti), la stampa sarà in inglese (vedere “Selezione lingua” a pagina 38).

4.4 Setup ID

Il menu *Setup ID* consente di immettere le impostazioni relative alla gestione degli operatori e dei pazienti. Si tratta di impostazioni non obbligatorie, preimpostate su *Off/Inattivo*; lo strumento di misurazione funziona anche senza queste impostazioni.

Nello strumento di misurazione vengono utilizzati tre tipi di ID:

- **Amministratore di sistema:** l'*Amministr.* (amministratore) gode di speciali diritti in virtù dei quali non solo è autorizzato ad inserire determinate impostazioni dello strumento, ma è anche l'unico a poterle modificare. Per poter utilizzare lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus, non è necessario che l'identificativo *Amministr.* sia attivato ma, a seconda dell'organizzazione interna del laboratorio, potrebbe essere preferibile o necessario che lo sia.
- **Operatore:** l'*ID operatore* viene assegnato agli utenti che eseguono i test con lo strumento di misurazione. Se si desidera utilizzare gli *ID operatore*, è possibile scegliere tra svariate opzioni:
  - L'*ID operatore* può essere utilizzato per limitare l'uso dello strumento di misurazione e consentire l'accesso esclusivamente al personale qualificato o ad un gruppo di utenti predefinito. In questo caso l'elenco degli operatori creato esternamente deve essere trasferito obbligatoriamente sullo strumento di misurazione per consentire la selezione di un *ID operatore* durante la procedura di accesso. Per ulteriori informazioni, vedere “Gestione dei dati”, a partire da pagina 107.
  - L'*ID operatore* può essere utilizzato per puro scopo informativo, al fine di associare i risultati delle misurazioni archiviati ai singoli utenti che hanno eseguito i test. In questo caso, è possibile immettere direttamente gli *ID operatore* nello strumento di misurazione (tramite il tastierino a schermo).

- **Paziente:** l'*ID paziente* viene assegnato alla persona i cui risultati vengono registrati. Le alternative sono:
  - Bloccare l'immissione di un *ID paziente* univoco (in questo caso, ogni test viene identificato semplicemente con un numero progressivo).
  - Consentire l'uso facoltativo di un *ID paziente* univoco. Oppure
  - Rendere obbligatorio l'uso di un *ID paziente* univoco per ogni test. Anche gli elenchi dei pazienti creati esternamente possono essere trasferiti sullo strumento di misurazione per consentire la selezione dell'*ID paziente* per uno specifico test. Per ulteriori informazioni, vedere “Gestione dei dati” a partire da pagina 107.

Gli *ID operatore* possono essere selezionati da un elenco (se disponibile) oppure immessi tramite il tastierino a schermo. Se sono state create le password, **devono** essere immesse tramite il tastierino a schermo. Gli *ID paziente* possono essere selezionati da un elenco (se disponibile) oppure immessi tramite il tastierino a schermo.

I tasti nel menu *Setup ID* mostrano le impostazioni correnti (questo è soltanto un esempio, il display potrebbe essere diverso sullo strumento in uso):

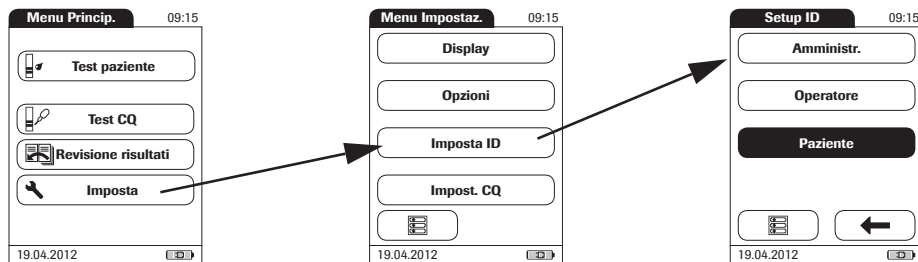
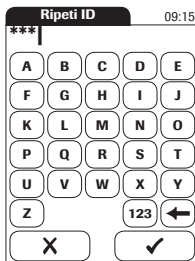
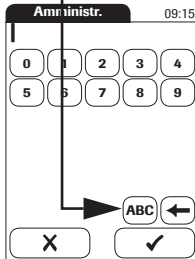
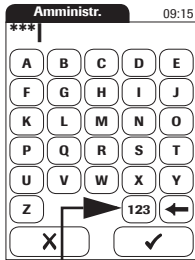
- Se il tasto **Amministr.** è visualizzato normalmente, significa che la funzione è disponibile ma non è attivata (non è stata assegnata una password di amministratore di sistema/supervisore).
- Se il tasto **Operatore** è visualizzato normalmente, significa che l'accesso come *Operatore* è disponibile ma non è attivato.
- Quando il tasto **Paziente** è evidenziato (su sfondo blu), significa che la funzione è disponibile e attivata (come valore *Opzionale* o *Obbligatorio*).

Amministratore di sistema (Amministr.)

In base alle impostazioni predefinite, lo strumento di misurazione non è protetto con una password *Amministr.* e quindi chiunque può accedere a qualsiasi opzione di configurazione. Impostando una password *Amministr.*, l'accesso ai gruppi di impostazioni seguenti è automaticamente riservato all'amministratore di sistema/supervisore (alla persona che conosce la password).

- *Display: Unità di misura risult., Data/Ora*
- *Opzioni: Collegamento* (a un computer o una stampante)
- *Setup ID* (tutte le impostazioni del gruppo)
- *Blocco CQ*
- *Range CQ*
- *Blocco operatore* (disponibile solo contestualmente a un sistema di gestione dei dati)

Quando si specifica una password *Amministr.*, tale password verrà richiesta sempre per poter apportare qualsiasi modifica alle impostazioni elencate sopra. La password *Amministr.* dovrà essere specificata anche per poter eliminare o modificare la *password* Amministr. stessa. Se si è dimenticata la password *Amministr.*, rivolgersi ad un rappresentante Roche.

Se non è stata ancora impostata una password *Amministr.*:

1. Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Nel *Menu Impostazioni* toccare **Imposta ID**.
3. Nel menu *Setup ID* toccare **Amministr.**

4 Con l'ausilio del tastierino a schermo, immettere la password *Amministr.* desiderata. La password può essere composta da 20 caratteri al massimo.

Fare attenzione ai tasti premuti, dal momento che i caratteri non vengono visualizzati sul display: al posto dei caratteri vengono infatti visualizzati gli asterischi (come accade per le password in un computer).

5 Utilizzare 123 per passare all'inserimento dei numeri.

6 Utilizzare ABC per tornare all'inserimento delle lettere.

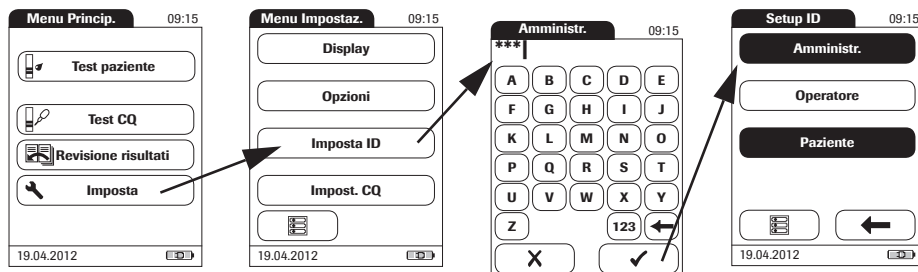
7 Utilizzare ← per cancellare un carattere alla volta all'indietro e correggere un errore.

8 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

9 Immettere nuovamente la password *Amministr.* (il tastierino a schermo viene visualizzato automaticamente un'altra volta) per confermare la prima.

10 Toccare ✓ per salvare i dati, (la password *Admin.* è ora impostata) oppure toccare ✗ per uscire dal menu (la password *Admin.* non è impostata e quindi è ancora inattiva).

Viene visualizzato automaticamente il menu *Setup ID*. Dopo avere chiuso il *Menu Impostazioni*, soltanto un amministratore autenticato potrà modificare ulteriormente i gruppi di impostazioni descritte in precedenza (vedere pagina 54).

Modifica di una password *Amministr.* esistente:

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

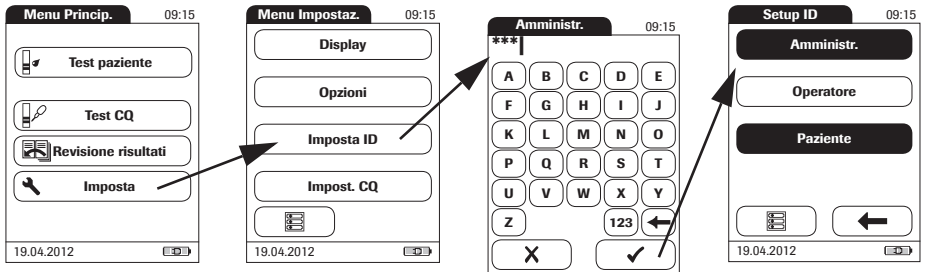
2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Imposta ID**.

3 Con l'ausilio del tastierino a schermo, immettere la password *Amministr.* valida.

Viene visualizzato il menu *Setup ID*. È evidenziato il tasto **Amministr.**, ad indicare che è attiva una password *Amministr.*

4 Toccare **Amministr.**

5 Con l'ausilio del tastierino a schermo, immettere (e confermare) la nuova password *Amministr.*

Disattivazione di una password *Amministr.* esistente:

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

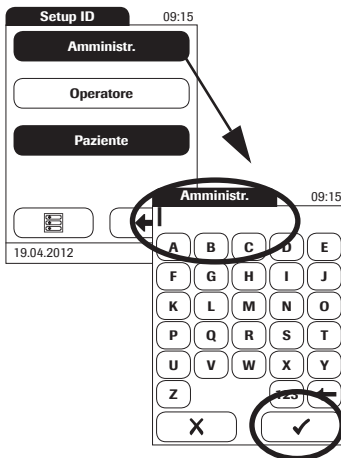
2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Imposta ID**.

3 Con l'ausilio del tastierino a schermo, immettere la password *Amministr.* valida.

Viene visualizzato il menu *Setup ID*. È evidenziato il tasto **Amministr.**, ad indicare che è attiva una password *Amministr.*

4 Toccare **Amministr.**

5 Toccare immediatamente ✓ per chiudere il tastierino a schermo **senza** specificare una password.

La password *Amministr.* è stata eliminata e quindi disattivata. Il tasto **Amministr.** non è più evidenziato.

ID operatore

Se si desidera creare un elenco degli *ID operatore* dal quale selezionare un operatore, servono un sistema DMS e un'unità base portatile (per ulteriori informazioni vedere “Gestione dei dati”, a partire da pagina 107).

In base all'impostazione predefinita, la procedura di accesso tramite *Operatore* non è attivata. È possibile attivare o disattivare la procedura di accesso tramite *Operatore* sullo strumento di misurazione. Se l'opzione è attivata, l'*Operatore* deve eseguire la procedura di accesso per poter visualizzare il *Menu Principale* ed eseguire le misurazioni.

Per attivare la procedura di accesso tramite *Operatore*:

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Imposta ID**.

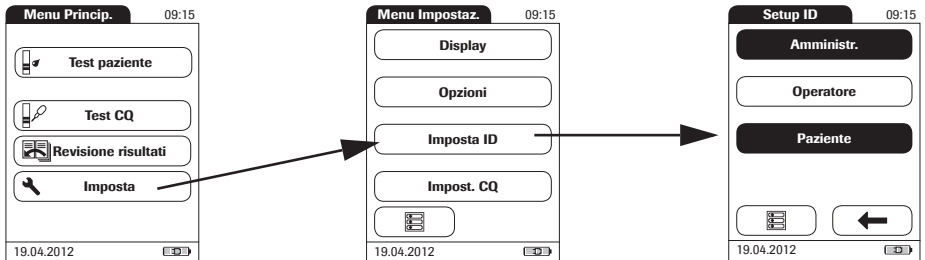
3 Nel menu *Setup ID* toccare **Operatore**.

4 Toccare il tasto corrispondente all'impostazione desiderata per l'accesso tramite *Operatore*. La selezione viene evidenziata.

5 Toccare ✔ per salvare l'impostazione oppure toccare ✘ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

ID paziente

Se si desidera creare un elenco degli *ID paziente* dal quale selezionare un paziente per un test, servono un sistema DMS e un'unità base portatile (vedere pagina 107).

In base all'impostazione predefinita, l'immissione degli ID *paziente* è impostata su *No*. In questo caso ogni test avrà un numero progressivo. È tuttavia possibile rendere obbligatorio o facoltativo l'inserimento dell'*IDpaziente*.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

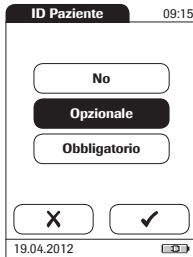
2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Imposta ID**.

3 Nel menu *Setup ID* toccare **Paziente**.

È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

- **No** (numerazione automatica dei test)
- **Opzionale** (numerazione automatica o elenco/ immissione manuale)
- **Obbligatorio** (elenco/immissione manuale)

4 Toccare il tasto corrispondente all'impostazione desiderata. La selezione viene evidenziata.

5 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.

Le operazioni per l'opzione *No* terminano qui. Le operazioni per le opzioni *Opzionale* e *Obbligatorio* proseguono con la selezione del formato.

6 Selezionare il formato per l'immissione dell'*ID paziente*.

È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

- **Alfanumerico**
  Immettere una combinazione qualsiasi di lettere e numeri, ad esempio “M. ROSSI 3378”
- **Numerico**
  Immettere solo numeri, ad esempio “3387”
- **Lungh. min.**
  Immettere il numero minimo di caratteri (1 … 20) che compongono l'*IDpaziente*.
- **Lungh. max.**
  Immettere il numero massimo di caratteri (1 … 20) che compongono l'*IDpaziente*.

7 Toccare il tasto corrispondente al formato desiderato per l'*IDpaziente*. La selezione viene evidenziata.

8 Toccare ↑ oppure ↓ per impostare il numero di caratteri desiderato (lunghezza).

9 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

4.5 Impostazioni CQ

Il menu *Impost. CQ* include una serie di opzioni che obbligano l'operatore ad eseguire i controlli di qualità in soluzione a intervalli specifici. Include inoltre un'opzione che consente di personalizzare il Range CQ in conformità alle linee guida locali.

Range CQ

Le opzioni disponibili sono due:

- *Range predef.:* lo strumento di misurazione visualizza il Range CQ fornito da Roche nel chip codificatore.
- *Range person.:* l'opzione *Range person.* permette all'utente di definire il Range CQ desiderato, purché rientri nell'ambito del range predefinito.

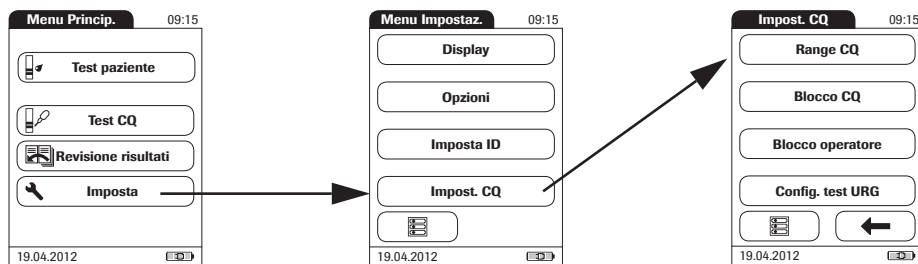
Blocchi (Blocco CQ e Blocco operatore)

Se il controllo di qualità in soluzione non viene eseguito correttamente o se il risultato del controllo è al di fuori dell'intervallo dei valori di riferimento, viene bloccato l'uso dello strumento di misurazione. Il blocco può essere impostato anche in modo selettivo per i singoli operatori.

È necessario che venga completato con successo un test di controllo di qualità in soluzione affinché lo strumento di misurazione possa essere utilizzato di nuovo per eseguire i test (da un operatore o in generale).

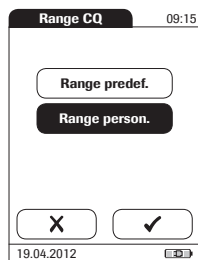
L'opzione per il *Blocco operatore* è disponibile **soltanto** se gli elenchi operatori sono stati creati nel sistema di gestione dei dati (Data Management System) e memorizzati nello strumento di misurazione e se la procedura di accesso tramite *Operatore* è attivata. Tali elenchi sono disponibili soltanto in presenza di un sistema di gestione dei dati. Per ulteriori informazioni, vedere “Gestione dei dati” a partire da pagina 107.

Range CQ

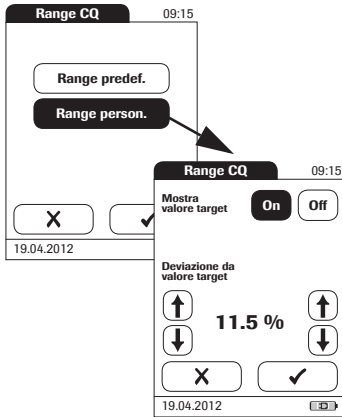
Gli intervalli per i controlli di qualità in soluzione possono essere personalizzati per rispettare le linee guida locali. La funzione Range CQ consente di restringere l'intervallo predefinito.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Impost. CQ**.

3 Nel menu *Impost. CQ* toccare **Range CQ**.

È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

- **Range predef.** Viene selezionato e visualizzato l'intervallo fornito nel chip codificatore; non vengono visualizzati valori target.
- **Range person.** È ora possibile personalizzare la deviazione percentuale dal valore target consentita. È inoltre possibile scegliere se visualizzare il valore target con il risultato del test CQ oppure non visualizzare il valore target con il risultato del test CQ.

4 Toccare il tasto corrispondente all'impostazione desiderata. La selezione viene evidenziata.

- Se è stato selezionato **Range predef.** toccare ✓ per salvare l'impostazione, oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.
- Se è stato selezionato **Range person.** toccare ✓ per procedere con le impostazioni corrispondenti, oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Se è stata selezionata l'opzione **Range person.** viene visualizzata la schermata *Range CQ* con le seguenti opzioni disponibili:

- Mostra valore target (On/Off)
- Deviazione da valore target (percentuale). Vedere pagina 62.

Per le soluzioni di controllo, il valore target viene sempre derivato dalle informazioni memorizzate nel chip codificatore. Se è stata selezionata l'opzione **Range person.** è ora possibile selezionare una deviazione consentita dal valore target nell'intervallo compreso tra 0 e 22,5% (nell'illustrazione 11,5%).

Nota: la deviazione percentuale dal valore target viene sempre definita utilizzando i valori INR. **Anche se sono stati attivati i valori % Quick nella configurazione dello strumento di misurazione, la deviazione verrà calcolata con i valori INR** e convertita nell'intervallo % Quick solo in un secondo tempo. Non essendoci alcuna correlazione lineare tra i valori espressi in unità di misura INR e i valori espressi in unità di misura % Quick, se si calcola la deviazione percentuale (nell'esempio, 11,5%) utilizzando il valore target % Quick, il risultato ottenuto potrebbe deviare dal risultato calcolato dallo strumento di misurazione con il valore target INR.

5 Toccare **On** (il valore target verrà visualizzato con il risultato di un test) oppure **Off** (il valore target non verrà visualizzato). La selezione viene evidenziata.

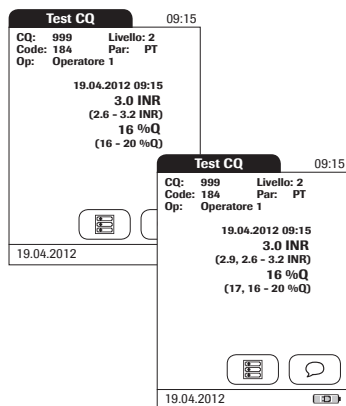
6 Utilizzare le frecce per impostare la deviazione percentuale consentita rispetto al valore target.

Le frecce a sinistra consentono di modificare il numero intero prima del separatore decimale. Le frecce a destra consentono di modificare il numero decimale.

7 Toccare ✔ per salvare l'impostazione oppure toccare ✘ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata *Impostazioni CQ*.

I valori relativi a *Range personalizzato* e *Valore target* (se l'impostazione è *On*) vengono visualizzati nelle schermate Memoria e Test CQ, in una riga sotto al risultato del test CQ.

Nella schermata a sinistra, l'opzione *Mostra valore target* è impostata su *Off*: sotto al risultato del test CQ è visualizzato soltanto il range personalizzato.

Nella schermata a destra, l'opzione *Mostra valore target* è impostata su *On*: sono visualizzati sia il range personalizzato, sia il valore target. Il valore target (nell'esempio: 2,9) è visualizzato **prima** del range personalizzato.

Blocco CQ (controllo di qualità)

Il *Blocco CQ* garantisce che i controlli di qualità opzionali vengano eseguiti periodicamente. Si tratta tuttavia di un aspetto indipendente dall'operatore. **Questa opzione dovrebbe essere utilizzata se si lavora senza gli elenchi operatori.** È anche possibile rendere obbligatorio il *Blocco operatore* e il *Blocco CQ* in parallelo. Oltre che per pianificare gli intervalli di tempo, l'opzione *Blocco CQ* può essere utilizzata anche per richiedere un controllo di qualità obbligatorio ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di strisce reattive (**Nuovo Code**).

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Impost. CQ**.

3 Nel menu *Impost. CQ* toccare **Blocco CQ**.

4 Selezionare gli eventi, in base al lotto e/o all'ora, che rendono obbligatoria l'esecuzione di un controllo di qualità.

È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

- **Nuovo Code Sì/No** (si applica ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di strisce)

Gli intervalli generali sono:

- **No**
- **Giornaliero**
- **Settimanale**
- **Mensile**

5 Toccare il tasto corrispondente all'opzione desiderata in occasione della sostituzione del lotto di strisce reattive.

6 Toccare il tasto corrispondente all'intervallo di tempo desiderato. La selezione viene evidenziata.

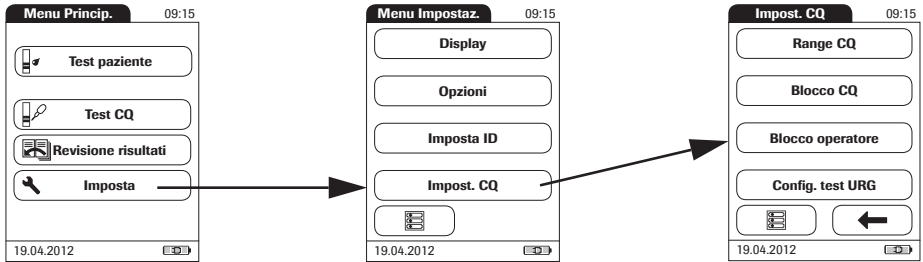
7 Toccare ✔ per salvare l'impostazione oppure toccare ✘ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.

8 Qualsiasi sia l'opzione prescelta (tranne **No**), è ora necessario indicare il numero di livelli previsti per l'esecuzione del controllo di qualità.

9 Toccare ✔ per salvare l'impostazione oppure toccare ✘ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Blocco operatore

È possibile utilizzare controlli di qualità in soluzione opzionali per verificare che un operatore stia eseguendo i test nel modo corretto sullo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus.

La funzione *Blocco operatore* costringe un operatore, che deve essere incluso nell'elenco, ad eseguire tali controlli di qualità periodicamente.

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Impost. CQ**.

3 Nel menu *Impost. CQ* toccare **Blocco operatore**. Se questo tasto è inattivo (grigio), significa che non è stato impostato nessun operatore o che l'opzione *ID operatore* è stata disattivata.

L'opzione per impostare il *Blocco operatore* è disponibile soltanto quando vengono creati gli elenchi operatori nel sistema DMS. Per ulteriori informazioni, vedere “Gestione dei dati” a partire da pagina 107. Se non si lavora con un sistema DMS, è disponibile soltanto l'opzione *Blocco CQ* (vedere “Blocco CQ (controllo di qualità)” a pagina 65).

4 Selezionare l'intervallo di tempo desiderato con il quale devono essere obbligatoriamente eseguiti i controlli di qualità.

È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

- **No** (disattivato)
- **Settimanale**
- **Mensile**
- **Ogni 3 Mesi** oppure **Ogni 6 Mesi**
- **Annuale**

5 Toccare ⬆ oppure ⬇ per visualizzare l'opzione desiderata.

6 Toccare il tasto corrispondente all'intervallo di tempo desiderato. La selezione viene evidenziata.

7 Toccare ✔ per salvare l'impostazione oppure toccare ✖ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.

8 Qualsiasi sia l'opzione prescelta (tranne **No**), è ora necessario indicare il numero di livelli previsti per l'esecuzione del controllo di qualità.

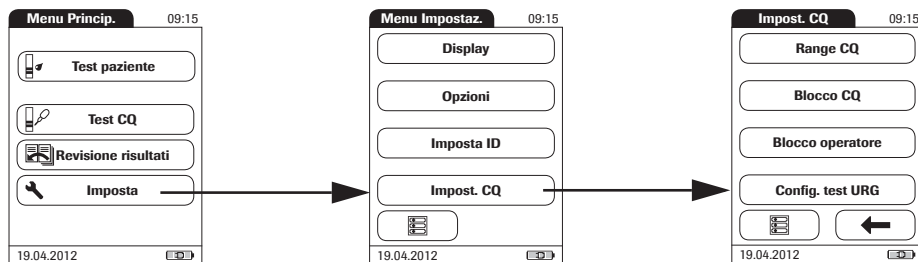
9 Toccare ✔ per salvare l'impostazione oppure toccare ✖ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Configurazione dei test URG

I test di controllo assicurano una qualità uniforme e misurazioni accurate. In situazioni di emergenza, tuttavia, potrebbe essere necessario eseguire un test senza attendere. Per ignorare un blocco attivo[1], è possibile consentire l'esecuzione dei test *URG* (**u**r**g**e**n**t**i**).

È possibile impostare il numero di test (fino ad un massimo di nove) permessi oltre al blocco. Una volta che viene raggiunto il numero di *Test URG* permessi, non è possibile eseguire altri test finché non viene completato un test di controllo della qualità. L'impostazione predefinita è di **tre** test URG.

I risultati dei test URG sono sempre riconoscibili dall'etichetta *Test URG* (vedere pagina 90).

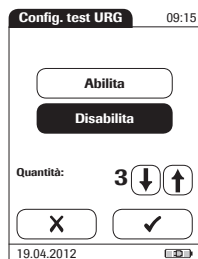
1. Blocchi CQ, operatore o nuovo lotto

1 Nel *Menu Principale* toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.

2 Nel *Menu Impostazioni* toccare **Impost. CQ**.

3 Nel menu *Impost. CQ* toccare **Config. test URG**.

4 Toccare **Abilita** per consentire l'esecuzione dei *Test URG* oppure toccare **Disabilita** per impedire l'esecuzione dei *Test URG*. La selezione viene evidenziata.

5 Se l'opzione è abilitata, toccare ⬆ e ⬇ per impostare il numero di test aggiuntivi.

6 Toccare ✔ per salvare l'impostazione oppure toccare ✘ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.

5 Test con un campione di sangue

Occorrente:

- Strumento di misurazione CoaguChek XS Plus.
- Strisce reattive CoaguChek XS PT e chip codificatore corrispondente
- Per eseguire il test con sangue capillare:
  - Pungidito approvato per uso professionale (ad esempio, pungidito Accu-Chek Safe-T-Pro Plus o lancette CoaguChek)
  - Capillari o bulbi CoaguChek (opzionali)

Non utilizzare capillari di vetro o capillari che contengano anticoagulanti.

- Cotone e salvietta con alcol

5.1 Avvisi importanti

Ricordarsi sempre di…

- Richiudere subito il flacone di strisce dopo averne prelevata una.
- Utilizzare lo strumento di misurazione a temperatura ambiente, tra 15°C e 32°C (59°F e 90°F).
- Appoggiare lo strumento su una superficie piana e stabile (un tavolo) o tenerlo fermo in posizione orizzontale.
- Leggere le informazioni del foglietto illustrativo per una corretta gestione delle strisce reattive.
- Mantenere puliti la guida per strisce reattive e il telaio esterno dello strumento. Consultare anche il Capitolo intitolato “Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione” (a partire da pagina 115).

Protezione dalle infezioni:
Durante il prelievo dei campioni, osservare sempre le precauzioni generali e le linee guida relative alla raccolta dei campioni di sangue (vedere pagina 14).

Smaltire tutte le strisce reattive utilizzate per i test dei pazienti rispettando le procedure previste per lo smaltimento dei rifiuti nel proprio laboratorio o ambulatorio (vedere pagina 14).

Evitare sempre di ...

- Conservare lo strumento di misurazione a temperature estreme (più di 40°C o 104°F) mentre è regolarmente in uso.
- Conservare lo strumento di misurazione senza una protezione in ambienti umidi.
- Rimuovere o inserire il chip codificatore durante l'esecuzione di un test.
- Utilizzare un chip codificatore appartenente a una confezione di strisce diversa da quella attualmente in uso.
- Toccare o rimuovere la striscia reattiva durante l'esecuzione del test.
- Lasciare trascorrere più di 15 secondi tra la puntura del dito e l'applicazione del sangue.
- Eseguire il prelievo sul paziente con le mani bagnate (residui di acqua, sudore o alcol).
- Aggiungere altro sangue dopo che il test ha avuto inizio.
- Eseguire un test con una goccia di sangue ottenuta da una puntura precedente.

Accuratezza/precisione dei risultati misurati:
Il mancato rispetto delle indicazioni fornite sopra può produrre risultati inaccurati. Un risultato errato può indurre ad una diagnosi errata, con conseguenti rischi per la salute del paziente.

Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di sangue capillare

Per il prelievo di una goccia di sangue capillare:

- Riscaldare la mano. Invitare il paziente a riscaldarsi la mano tenendola sotto il braccio o utilizzando uno scaldino. Lavare le mani con acqua calda e sapone. Asciugarle con cura.
- Invitare il paziente a distendere il braccio lungo il fianco prima di pungere un dito.
- Massaggiare il dito dalla base.

Utilizzare queste tecniche finché la punta del dito non avrà preso colore.

- Subito dopo avere eseguito la puntura, massaggiare delicatamente il dito per tutta la lunghezza, senza premere o schiacciare, per facilitare la formazione di una goccia di sangue sufficientemente grande.
- Applicare immediatamente la goccia di sangue sulla striscia reattiva (**entro 15 secondi**).
- Facoltativamente è possibile utilizzare un capillare CoaguChek per prelevare il campione di sangue dal polpastrello.

Dopo aver lavato o disinfettato il dito del paziente, lasciarlo asciugare con cura. I residui d'acqua o di disinfettante sulla pelle possono diluire la goccia di sangue e quindi produrre risultati falsi.

Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di sangue venoso

Per il prelievo del campione utilizzare un dispositivo standard per prelievi di sangue. **Non utilizzare anticoagulanti** (ad esempio EDTA, citrato, fluoruro, ossalato o eparina) per il prelievo del sangue. È possibile prelevare i campioni di sangue venoso mediante un **accesso venoso**.

Se si prelevano campioni venosi tramite **venopuntura**, considerare quanto segue:

- Utilizzare almeno un ago 23 G (0,65 mm circa) o di dimensioni maggiori.
- Scartare le prime **quattro gocce** di sangue prelevate (entro i primi 10 secondi). Applicare subito una goccia di sangue (almeno 8 µl) direttamente sull'area di applicazione della striscia reattiva. Fare attenzione a non introdurre bolle d'aria nel campione.

Protezione dalle infezioni:
Durante il prelievo dei campioni, osservare sempre le precauzioni generali e le linee guida relative alla raccolta dei campioni di sangue (vedere pagina 14).

Smaltire tutte le strisce reattive utilizzate per i test dei pazienti rispettando le procedure previste per lo smaltimento dei rifiuti nel proprio laboratorio o ambulatorio (vedere pagina 14).

5.2 Preparazione del test

1 Tenere a portata di mano il flacone di strisce reattive.

2 Verificare che nello strumento sia inserito il chip codificatore corrispondente alle strisce reattive.

Ogni confezione di strisce reattive contiene un chip codificatore. Il numero stampato sul chip codificatore deve corrispondere esattamente al numero stampato sul flacone di strisce reattive. Una **S** maiuscola prima del numero indica un chip codificatore per strisce reattive. Una **C** maiuscola prima del numero indica un chip codificatore per soluzioni di controllo (vedere il Capitolo 6, *Test e controllo di qualità*).

Chip codificatore per strisce reattive

Il chip codificatore fornisce allo strumento di misurazione le informazioni necessarie per eseguire il test di coagulazione. Il chip contiene informazioni sul metodo del test, il numero di lotto e la data di scadenza. Il chip codificatore viene richiesto dallo strumento di misurazione quando si utilizza un nuovo lotto di strisce reattive, in modo da poter leggere e memorizzare le informazioni su quel particolare lotto di strisce reattive.

Lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus memorizza i dati da un massimo di 60 chip codificatori inseriti.

- Ogni volta che si apre una nuova confezione di strisce reattive, ricordarsi di utilizzare il chip codificatore associato a tale confezione di strisce prima di eseguire i test. È consigliabile lasciare il chip codificatore all'interno dello strumento di misurazione per proteggere i contatti elettrici da eventuali impurità.
- Ogni chip codificatore appartiene ad un determinato lotto di strisce reattive. Rimuovere il chip codificatore soltanto quando si utilizzano strisce reattive prelevate da una nuova confezione.
- Proteggere il chip codificatore dall'umidità e da apparecchi che generano campi magnetici.

Inserimento del chip codificatore

1 Rimuovere il vecchio chip codificatore, se presente sullo strumento di misurazione.

2 Verificare che il numero sul chip codificatore corrisponda esattamente al numero stampato sull'etichetta del flacone di strisce reattive.

3 Inserire il nuovo chip codificatore nell'apposita fessura sul lato dello strumento (vedere la figura) finché non scatta a posto.

Se il chip codificatore è assente o non è inserito correttamente, sul display compaiono alcuni messaggi di errore (consultare il Capitolo *"Risoluzione dei problemi"* di questo manuale).

Accensione dello strumento di misurazione

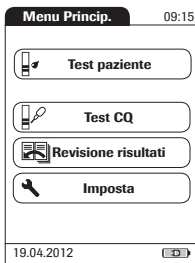
1 Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.

2 Accendere lo strumento di misurazione tenendo premuto il tasto ⏻ per circa 1 secondo.

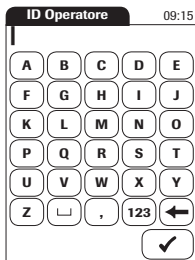
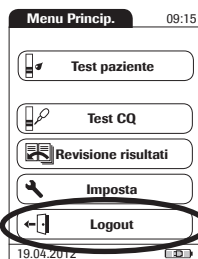
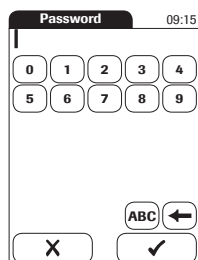
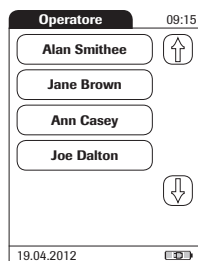
È anche possibile accendere direttamente lo strumento di misurazione inserendo una striscia reattiva o collegando il trasformatore.

I passaggi successivi variano a seconda che l'opzione *ID operatore* sia inattiva o attiva (vedere “Gestione dei dati” a pagina 107).

Se l'opzione *ID operatore* è inattiva:

3 Attendere che venga visualizzato il *Menu Principale*.

Se l'opzione *ID operatore* è attiva:

Senza l'elenco operatori:

3 Viene richiesta l'immissione di un *ID operatore*[1]. Immettere l'*ID operatore* **utilizzando il tastierino a schermo**. Toccare ✔ per passare alla schermata successiva.

1. Per configurare gli ID operatori e pazienti, vedere pagina 113.

Con l'elenco operatori:

3 Attendere che venga visualizzato l'elenco operatori.

4 Selezionare l'operatore desiderato toccando il tasto corrispondente.

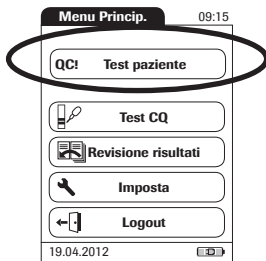
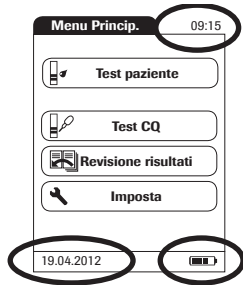
5 Immettere la password (facoltativa).

6 Dopo avere inserito la password, toccare ✔ per eseguire la procedura d'accesso. Viene visualizzato il *Menu Principale* e il test può avere inizio.

7 Quando si tocca ✘, viene visualizzato nuovamente l'elenco operatori.

Una volta terminati i test oppure se un altro operatore desidera eseguire ulteriori test, toccare il tasto **Logout** (questo tasto è disponibile solo se l'opzione *ID operatore* è attivata). Viene nuovamente visualizzato l'elenco operatori.

Nota: la funzionalità avanzata di gestione dei dati dipende dalle risorse a disposizione del sistema di gestione dei dati (Data Management System, DMS) in uso e può quindi variare notevolmente. Per ulteriori informazioni, vedere “Gestione dei dati” a partire da pagina 107.

5.3 Esecuzione di un test

1 Controllare il livello delle batterie.

- Se l'icona delle batterie diventa rossa (un solo segmento), potrebbe non essere disponibile energia sufficiente per un altro test.
- Se l'icona della batteria non contiene più segmenti, non è possibile eseguire altri test. Spegnere lo strumento di misurazione utilizzando il tasto ⓘ.

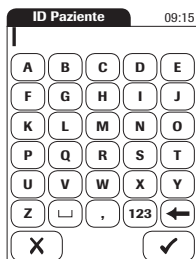
  In entrambi i casi, ripristinare l'alimentazione inserendo batterie nuove, ricaricando gli accumulatori o collegando il trasformatore.

2 Controllare che la data e l'ora siano esatte. Correggere le impostazioni errate come descritto nel Capitolo 4, *Configurazione dello strumento di misurazione/"Impostazione della data".*

Se viene visualizzato un blocco (*Operatore* o *CQ*) invece di un tasto **Test paziente**, è necessario eseguire un controllo di qualità in soluzione prima di poter eseguire un test paziente (consultare il Capitolo 6, *Test e controllo di qualità*). Quando lo strumento di misurazione è nello stato bloccato, non è possibile eseguire un test.

I passaggi seguenti variano a seconda che si lavori **con** o **senza** gli elenchi pazienti.

Se il tasto **Test paziente** è disponibile, ma è visualizzato un blocco, è possibile eseguire solo i test URG (se la funzione corrispondente è abilitata e c'è ancora posto per altri test URG).

Per maggiori dettagli sulla configurazione dei test URG, vedere le pagine 69 e 90.

Senza l'elenco pazienti

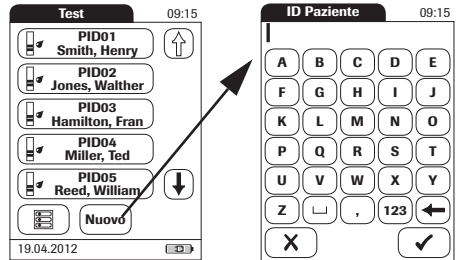
3 Toccare **Test paziente**.

4 Se per *ID paziente* è stato selezionato *Opzionale* o *Obbligatorio* nella fase di impostazione dello strumento di misurazione (vedere *"Configurazione dello strumento di misurazione"/"ID paziente"*), viene richiesta l'immissione di un *ID paziente*[1].

- Se è stato selezionato *Obbligatorio*, immettere l'*ID paziente*, quindi toccare ✔ per passare alla schermata successiva.
- Se è stato selezionato *Opzionale*, ignorare la richiesta e toccare ✔ per passare alla schermata successiva. Lo strumento di misurazione assegnerà un numero progressivo al test.

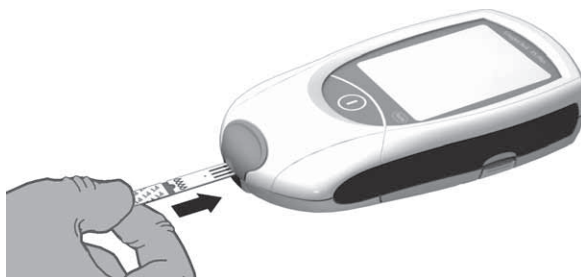
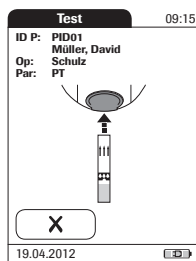
- Se non è impostata nessuna di queste due opzioni, viene visualizzata una schermata con la richiesta di inserimento di una striscia reattiva.
- Proseguire con il passaggio 8.

1. Per configurare gli ID operatori e pazienti, vedere pagina 113.

Con l'elenco pazienti

5 Toccare **Test paziente**.

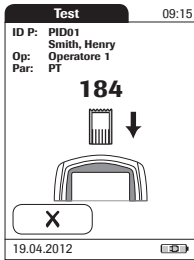
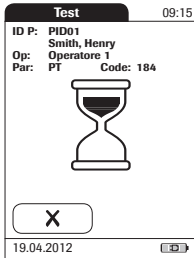
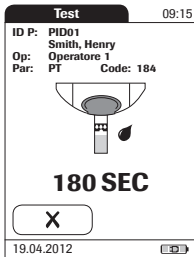
6 Toccare ⇧ e ⇩ per visualizzare la voce desiderata. Nell'elenco selezionare il paziente per il quale si desidera eseguire il test.

7 Se il paziente non è nell'elenco, toccare **Nuovo** per creare una nuova voce. A questo punto è necessario immettere un *ID paziente* **utilizzando il tastierino a schermo**.

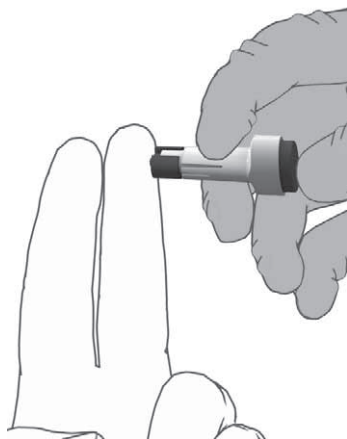
Nota: la funzionalità avanzata di gestione dei dati dipende dalle risorse a disposizione del sistema di gestione dei dati (Data Management System, DMS) in uso e può quindi variare notevolmente. Per ulteriori informazioni, vedere “Gestione dei dati” a partire da pagina 107.

8 L'icona visualizzata invita l'operatore ad inserire una striscia reattiva. Prelevare una striscia reattiva e richiudere immediatamente il flacone con il tappo.

> L'esposizione agli agenti esterni (ad esempio all'umidità) potrebbe deteriorare le strisce reattive e provocare la visualizzazione di messaggi di errore. Richiudere quindi subito il flacone di strisce dopo averne prelevata una.

9 Afferrare la striscia reattiva in modo che il nome del test sia rivolto verso l'alto.

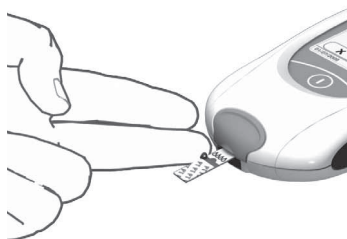
10 Inserire la striscia reattiva nella guida dello strumento rispettando la direzione delle frecce. Spingere la striscia sino al punto di arresto. L'emissione di un segnale acustico significa che lo strumento di misurazione ha rilevato la striscia reattiva (se il segnale acustico è attivato).

Se si utilizza un nuovo lotto di strisce reattive e il chip codificatore corrispondente non è stato ancora inserito, inserirlo ora. In caso contrario, non sarà possibile eseguire un test. Sullo strumento di misurazione viene visualizzato il numero del chip codificatore che appartiene al nuovo lotto di strisce reattive. A seconda delle impostazioni, a questo punto potrebbe essere richiesta l'esecuzione di un controllo di qualità in soluzione.

Mentre la striscia si riscalda, viene visualizzata l'icona di una clessidra. Terminato il periodo di riscaldamento, lo strumento emette un altro segnale acustico (sempre che il segnale acustico sia attivato) per invitare l'operatore ad applicare il campione di sangue.

L'icona della goccia di sangue lampeggia per indicare che lo strumento di misurazione è pronto per eseguire il test e attende l'applicazione del campione di sangue.
Ha inizio un conto alla rovescia di 180 secondi. È necessario applicare la goccia di sangue sulla striscia reattiva prima che il conto alla rovescia finisca. In caso contrario verrà visualizzato un messaggio di errore.

AVVERTIMENTO

Utilizzare esclusivamente un sistema pungidito approvato per l'uso e destinato agli operatori sanitari professionisti, ad esempio un pungidito Accu-Chek Safe-T-Pro o Safe-T-Pro Plus, oppure le lancette CoaguChek (lancette per uso professionale, in vendita solo negli Stati Uniti). Seguire le istruzioni del produttore.

11 Pungere lateralmente il polpastrello con l'apposito pungidito.

È consigliabile prelevare il sangue capillare dal lato del polpastrello, poiché questa zona è meno sensibile al dolore.

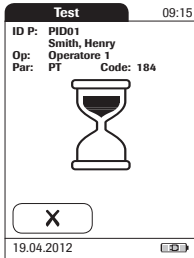
Massaggiare lievemente lungo il dito per favorire la formazione di una goccia di sangue. Non premere o schiacciare il dito.

Applicare la **prima goccia** di sangue fuoriuscita dal dito.

12 Applicare il sangue del polpastrello (8 µl) direttamente sul punto di applicazione del campione (semicerchio trasparente) in cima alla striscia reattiva.

… Oppure è possibile sfiorare lateralmente il punto di applicazione con la goccia di sangue. La striscia reattiva assorbe il sangue per azione capillare. Nel frattempo è necessario lasciare la goccia di sangue sulla striscia reattiva fino a quando l'icona della goccia non sarà scomparsa e lo strumento di misurazione non avrà emesso un segnale acustico (se l'opzione corrispondente è attivata).

… È inoltre possibile applicare il campione di sangue utilizzando il capillare CoaguChek opzionale.

Dopo aver punto il polpastrello, applicare la goccia di sangue sulla striscia reattiva **entro 15 secondi**. Trascorso questo periodo di tempo, l'applicazione del sangue potrebbe provocare un risultato erroneo (in quanto la coagulazione sarebbe già in atto).

Se il campione viene applicato dall'alto, il punto di applicazione deve essere coperto completamente dal sangue.

Quando il sangue applicato è sufficiente, si avverte un segnale acustico (se l'opzione *Segn. acust.* è attivata). L'icona della goccia di sangue scompare e il test ha inizio.

Non aggiungere altro sangue. Non toccare la striscia reattiva finché non viene visualizzato il risultato. Il mancato rispetto delle indicazioni fornite sopra può provocare la visualizzazione di alcuni messaggi di errore.

Lo strumento di misurazione esegue automaticamente un controllo di qualità della striscia reattiva prima di visualizzare il risultato del test. Viene visualizzata la sigla “CQ”.

Dopo un controllo di qualità con esito soddisfacente compare un segno di spunta accanto alla sigla “CQ”.

Il risultato viene visualizzato nell'unità di misura selezionata durante l'impostazione dello strumento di misurazione e viene salvato automaticamente.

Gli intervalli validi per le strisce reattive CoaguChek XS PT sono:

- INR: 0,8–8,0
- %Q: 120–5
- Sec: 9,6–96

I risultati che sono al di sopra o al di sotto dell'intervallo valido sono contrassegnati con i simboli > (maggiore) o < (minore).

Se insieme al risultato compare una “c”:
La causa potrebbe essere un ematocrito particolarmente basso o un prelievo del sangue errato (ad esempio, con le mani bagnate). Ripetere la misurazione e assicurarsi che le mani del paziente siano asciutte. Se il messaggio persiste, eseguire un controllo dell'ematocrito.

Durante l'interpretazione dei risultati, consultare con attenzione il paragrafo dedicato a limiti e interferenze, nel foglietto illustrativo delle strisce reattive.

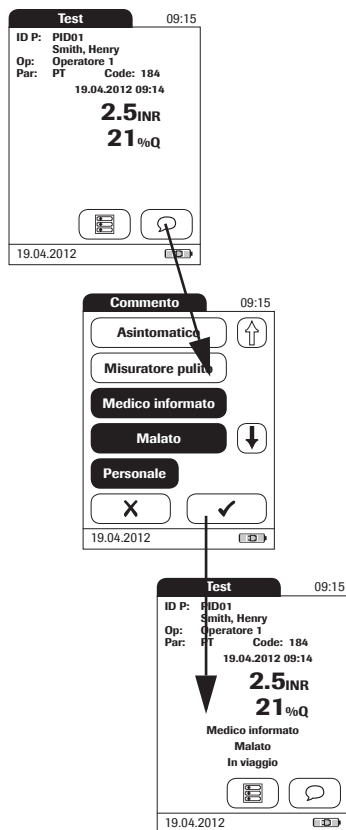
Procedura per accettare o rifiutare un risultato di un test

Se questa funzione è abilitata, è possibile scegliere se accettare o rifiutare un risultato di un test. Quando viene visualizzato il risultato, toccare

- **Rifiuta** oppure
- **Accetta**

Se si rifiuta un risultato, è necessario inserire un commento con una spiegazione.

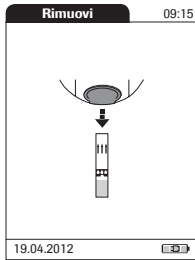
Se rifiutato, il risultato del test non viene più visualizzato. Viene tuttavia memorizzata la voce relativa al test.

Aggiunta di commenti

È possibile aggiungere fino a tre commenti per ogni risultato di un test. I commenti possono fornire, ad esempio, informazioni aggiuntive sulle condizioni del test o sul paziente. La lunghezza massima del commento è di 20 caratteri. È possibile accedere alla funzione dei commenti direttamente dalla schermata dei risultati. Per aggiungere i commenti:

Se si desidera aggiungere un commento, non rimuovere la striscia reattiva. Se la striscia reattiva viene rimossa, lo strumento di misurazione visualizza automaticamente il *Menu Principale* e non permette più di aggiungere un commento.

1 Nella schermata *Test* toccare 💬.
2 Selezionare il commento o i commenti predefiniti nell'elenco (se impostato) oppure
3 Toccare **Personale** per immettere un commento personalizzato. Immettere il commento utilizzando il tastierino a schermo (lo stesso utilizzato per la procedura di accesso).
4 Dopo avere selezionato il commento o i commenti desiderati, toccare ✔ per tornare alla schermata dei risultati.

🖶 L'icona della stampante compare soltanto se la funzionalità di stampa è attivata, in caso contrario non viene visualizzata.

I risultati dei test vengono salvati anche quando lo strumento di misurazione viene spento dall'operatore dalla schermata dei risultati, o quando si spegne automaticamente.

Dopo la visualizzazione del risultato del test, toccare [button]. Viene richiesto di rimuovere la striscia reattiva.

5 Rimuovere la striscia reattiva dallo strumento di misurazione.

6 Spegnere lo strumento di misurazione.

7 Pulire lo strumento di misurazione, se necessario (vedere il Capitolo 9, *Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione*).

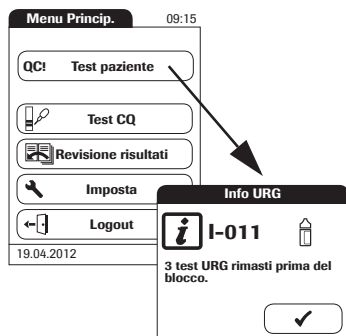
Protezione dalle infezioni:
Durante il prelievo dei campioni, osservare sempre le precauzioni generali e le linee guida relative alla raccolta dei campioni di sangue (vedere pagina 14).

Smaltire tutte le strisce reattive utilizzate per i test dei pazienti rispettando le procedure previste per lo smaltimento dei rifiuti nel proprio laboratorio o ambulatorio (vedere pagina 14).

Test URG

I test URG rappresentano un numero limitato di test che è possibile eseguire in situazioni di emergenza (vedere pagina 69). Se lo strumento di misurazione è configurato in modo da consentire l'esecuzione dei test URG, è possibile eseguire un test URG anche in presenza di un eventuale blocco CQ.

1. Per eseguire la misurazione **senza** eseguire un test di controllo della qualità, toccare **Test paziente**:
2. Toccare ✔ per confermare il numero di test URG rimanenti.
3. Eseguire il test.

Quando viene eseguito un test URG, le informazioni vengono memorizzate con il risultato. Il numero di test URG consentiti diminuisce di 1. Una volta eseguiti tutti i test di controllo della qualità previsti, viene ripristinato il numero massimo di test URG consentiti in caso di nuovo blocco.

L'**impostazione predefinita è di tre** test URG consentiti in presenza di un blocco CQ.

6 Test e controllo di qualità

Nello strumento di misurazione CoaguChek XS Plus sono integrate numerose funzioni per il controllo di qualità.

- Un controllo dei componenti elettronici e delle funzioni ogni volta che lo strumento di misurazione viene acceso.
- Un controllo della temperatura della striscia reattiva durante l'esecuzione del test.
- Un controllo della data di scadenza e del lotto delle strisce reattive in base alla lettura del chip codificatore.
- Un controllo interno di qualità a due livelli, eseguito nella stessa camera di misura dove viene eseguito il test del paziente.

Presso Roche sono disponibili i controlli di qualità in soluzione per il sistema CoaguChek XS Plus, che costituiscono un valido aiuto ai fini del conseguimento della conformità ai regolamenti dell'organizzazione.

Per eseguire un controllo di qualità utilizzando soluzioni di controllo specifiche, l'occorrente è:

- Strumento di misurazione CoaguChek XS Plus
- Chip codificatore della striscia reattiva, fornito nel flacone di strisce reattive in uso. Ogni confezione di strisce reattive include un chip codificatore.
- Strisce reattive con il chip codificatore di cui sopra.
- Fiale di controlli CoaguChek XS PT (non in commercio negli Stati Uniti) o CoaguChek XS Pro PT, contagocce per diluenti e chip codificatore del controllo di qualità in dotazione.

Nelle impostazioni dello strumento di misurazione, è possibile scegliere la frequenza con cui devono essere eseguiti i controlli di qualità (consultare il Capitolo “Configurazione dello strumento di misurazione”/“Blocco CQ (controllo di qualità)” a partire da pagina 65). Se i risultati del controllo di qualità rientrano nell'intervallo specificato, si ha la conferma che la soluzione del controllo di qualità ha funzionato correttamente.

6.1 Operazioni preliminari all'esecuzione di un controllo di qualità in soluzione

La procedura per eseguire un controllo di qualità in soluzione è analoga alla procedura per eseguire un test su un campione di sangue capillare. La sola differenza è l'uso di una soluzione di controllo al posto del sangue.

1. Tenere a portata di mano il flacone di strisce reattive.
2. Se si utilizza per la prima volta un nuovo lotto di strisce reattive, tenere a portata di mano il chip codificatore corrispondente al lotto di strisce.
3. Assicurarsi di avere a portata di mano la fiala con il plasma di controllo liofilizzato e il contagocce per preparare la soluzione di controllo. La fiala deve rimanere nel frigorifero (non congelata) fino al momento dell'utilizzo.
4. Tenere a portata di mano il chip codificatore corrispondente alla soluzione di controllo.
5. Svitare il tappo della fiala e togliere il cappuccio di gomma.
6. Afferrare il contagocce in modo che il collo sigillato sia rivolto verso l'alto, quindi tagliare via l'estremità del tappo con una forbice. Non avvicinare troppo il contagocce al volto.

Per non sprecare il diluente, afferrare il contagocce per lo stelo e non spremere la punta mentre si taglia via l'estremità.

7 Premendo leggermente il serbatoio del contagocce, trasferire tutto il contenuto nella fiala. Fare attenzione che il contagocce non entri in contatto con il plasma di controllo liofilizzato.

8 Richiudere la fiala.

9 Tenere a portata di mano il contagocce per eseguire i passaggi successivi del controllo di qualità.

10 Ruotare la fiala per far sciogliere completamente il plasma di controllo al suo interno. **Non agitare o inclinare la fiala.** In caso contrario, i componenti del plasma di controllo potrebbe aderire alle pareti della fiala. Consultare il foglietto illustrativo della soluzione di controllo.

La soluzione di controllo è ora pronta per essere applicata sulla striscia reattiva.

È possibile ricostituire (miscelare) le soluzioni di controllo dopo averle prelevate dal frigorifero. La soluzione ottenuta può essere utilizzata **per un massimo di 30 minuti** dopo la ricostituzione.

6.2 Esecuzione di un controllo di qualità in soluzione

1 Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.

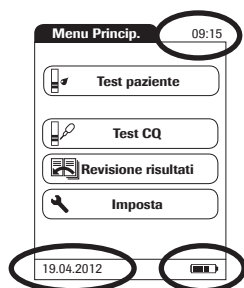
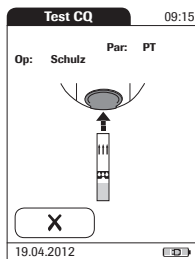
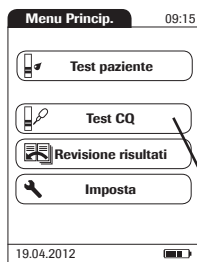
2 Accendere lo strumento di misurazione tenendo premuto il tasto ⏻ per circa 1 secondo.

È anche possibile accendere direttamente lo strumento di misurazione inserendo una striscia reattiva o collegando il trasformatore.

3 Attendere che venga visualizzato il Menu Principale o effettuare la procedura di accesso descritta a pagina 77.

4 Controllare il livello delle batterie.

- Se l'icona delle batterie diventa rossa (un solo segmento), potrebbe non essere disponibile energia sufficiente per un altro test.
- Se l'icona della batteria non contiene più segmenti, non è possibile eseguire altri test. Spegnere lo strumento di misurazione utilizzando il tasto ⏻.

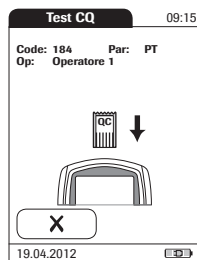
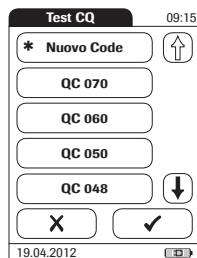
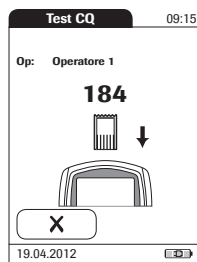
In entrambi i casi, ripristinare l'alimentazione inserendo batterie nuove, ricaricando gli accumulatori o collegando il trasformatore.

5 Controllare che la data e l'ora siano esatte. Correggere le impostazioni errate come descritto nel Capitolo 4, *Configurazione dello strumento di misurazione/"Impostazione della data".*

6 Toccare **Test CQ**.

7 L'icona visualizzata invita l'operatore ad inserire una striscia reattiva. Prelevare una striscia reattiva e richiudere immediatamente il flacone con il tappo.

8 Afferrare la striscia reattiva in modo che il nome del test sia rivolto verso l'alto.

9 Inserire la striscia reattiva nella guida dello strumento rispettando la direzione delle frecce. Spingere la striscia sino al punto di arresto.

L'emissione di un segnale acustico significa che lo strumento di misurazione ha rilevato la striscia reattiva (se il segnale acustico è attivato).

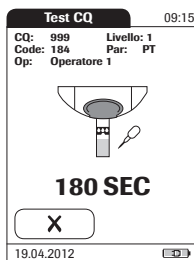
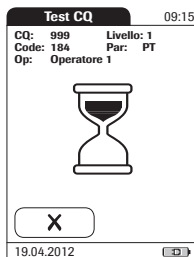
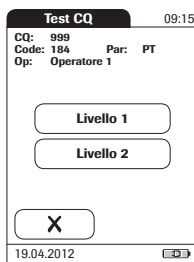
L'esposizione agli agenti esterni (ad esempio all'umidità) potrebbe deteriorare le strisce reattive e provocare la visualizzazione di messaggi di errore. È pertanto necessario richiudere sempre il flacone subito dopo aver prelevato una striscia reattiva.

Se si utilizza un nuovo lotto di strisce reattive e il chip codificatore corrispondente non è stato ancora inserito, inserirlo ora. In caso contrario, non sarà possibile eseguire un controllo di qualità.

Analogamente alle strisce reattive, anche le soluzioni di controllo vengono fornite con un chip codificatore. Il chip comunica allo strumento di misurazione gli intervalli di risultati validi per il lotto di controlli specifico. Le informazioni contenute nel chip codificatore restano in memoria, pertanto le stesse soluzioni di controllo possono essere utilizzate in qualsiasi momento.

10 Selezionare il chip codificatore memorizzato per la soluzione di controllo in uso, altrimenti toccare **Nuovo Code** per utilizzare una nuova soluzione di controllo.

La prima volta che viene eseguito un controllo, questa opzione della schermata *Test CQ* viene ignorata perché non sono ancora presenti i parametri del chip codificatore in memoria. La volta successiva che viene eseguito il controllo, invece, la schermata viene visualizzata e l'operatore è invitato a selezionare il codice o i codici già memorizzati o l'opzione **Nuovo Code**.

Se si utilizza una nuova soluzione di controllo, rimuovere il chip codificatore delle strisce reattive dallo strumento di misurazione e inserire al suo posto il chip codificatore che corrisponde alla soluzione di controllo.

In caso di dubbio su quale sia il chip codificatore corretto, controllare la lettera stampata sul chip per distinguerlo dagli altri: una **S** maiuscola prima del numero indica un chip codificatore per strisce reattive; una **C** maiuscola prima del numero indica un chip codificatore per soluzioni di controllo.

11 Se si eseguono più livelli, selezionare il livello per la misurazione specifica.

Mentre la striscia si riscalda, viene visualizzata l'icona di una clessidra. Al termine del riscaldamento viene emesso un altro segnale acustico (se il segnale acustico è attivato) per invitare l'operatore ad applicare la soluzione di controllo.

L'icona del contagocce lampeggia per segnalare che lo strumento di misurazione è pronto per eseguire il test e attende l'applicazione del campione.

Contemporaneamente inizia il conto alla rovescia di 180 secondi. È necessario applicare il campione prima che scada il tempo, altrimenti verrà visualizzato un messaggio di errore.

12 Con il contagocce aspirare il contenuto della fiala, ormai disciolto.

13 Con il contagocce applicare una sola goccia di soluzione di controllo direttamente sul punto di applicazione (semicerchio trasparente) sopra la striscia reattiva. Non aggiungere altra soluzione di controllo.

Se la soluzione di controllo applicata è sufficiente, viene emesso un segnale acustico (se il segnale acustico è attivato). L'icona del contagocce scompare e il test ha inizio.

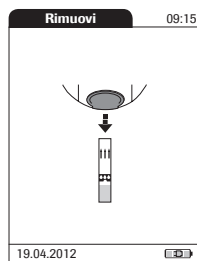
Il risultato del controllo di qualità in soluzione viene visualizzato e salvato automaticamente in memoria.

L'intervallo di risultati accettabili per il controllo di qualità in soluzione viene visualizzato sotto il risultato corrente, insieme a *Pass* o *Fail*.

Se un controllo di qualità fallisce, viene visualizzata una freccia verso l'alto (valore troppo alto) o verso il basso (valore troppo basso) lampeggiante.

Nota: la freccia (accanto al risultato) si riferisce esclusivamente al risultato INR.

Se l'unità di misura selezionata è INR e %Quick o INR e secondi, la freccia (su o giù) accanto al risultato fa riferimento soltanto al valore INR.

L'icona della stampante compare soltanto se la funzionalità di stampa è attivata, in caso contrario non viene visualizzata.

14 Se si desidera aggiungere un commento, toccare 💬.

15 Selezionare il commento o i commenti predefiniti nell'elenco (se impostato) oppure

16 Toccare **Personale** per immettere un commento personalizzato. Immettere il commento utilizzando il tastierino a schermo (lo stesso utilizzato per la procedura di accesso). La lunghezza massima del commento è di 20 caratteri.

17 Dopo avere selezionato il commento o i commenti desiderati, toccare ✓ per tornare alla schermata dei risultati.

Dopo la visualizzazione del risultato del test, toccare . Viene richiesto di rimuovere la striscia reattiva.

18 Rimuovere la striscia reattiva dallo strumento di misurazione.

Se si esegue un controllo a 2 livelli, a questo punto viene richiesto di passare al secondo livello.

19 Spegnere lo strumento di misurazione.

20 Rimuovere il chip codificatore del controllo di qualità dallo strumento di misurazione e conservarlo insieme ai controlli.

21 Pulire lo strumento di misurazione, se necessario (vedere il Capitolo 9, *Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione*).

⚠ Smaltire le soluzioni di controllo e le strisce reattive utilizzate durante il controllo di qualità nel rispetto delle procedure di smaltimento previste dal laboratorio.
La soluzione di controllo contiene materiale di origine animale, pertanto è potenzialmente infettiva.

---

7 Revisione dei risultati

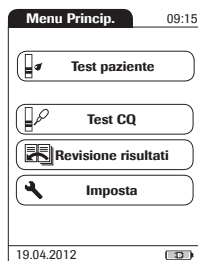
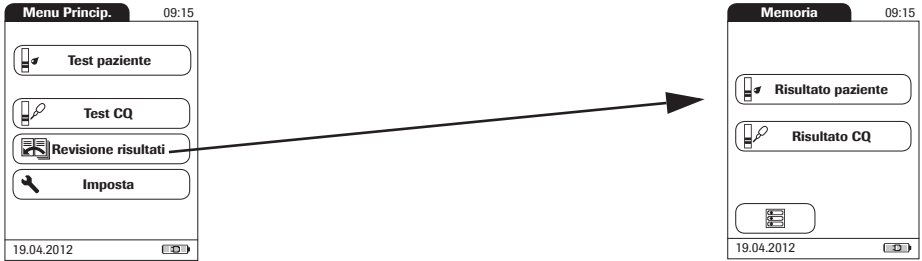
Lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus è in grado di memorizzare 2000 risultati dei test pazienti e 500 controlli di qualità liquidi, con data e ora. Inoltre nello strumento sono memorizzati fino a 60 record di chip codificatori (il contenuto dei chip codificatori per strisce reattive e per soluzioni di controllo). Se si utilizzano gli elenchi di operatori e/o pazienti, sono consentiti fino a 5000 *ID operatore* e 4000 *ID paziente*.

Se la memoria è piena quando si esegue un test, viene eliminato automaticamente il risultato meno recente. Viene sempre salvato il risultato più recente, sia per quanto riguarda i test pazienti, sia per quanto riguarda i controlli di qualità. Per evitare la perdita dei risultati memorizzati, è possibile archiviare i risultati dei test utilizzando un sistema di gestione dei dati (DSM) e una unità base portatile opzionale (vedere pagina 107).

7.1 Visualizzazione dei risultati dei test

1 Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.

2 Accendere lo strumento di misurazione tenendo premuto il tasto ⏻ per circa 1 secondo.

Per spegnere lo strumento di misurazione dopo l'uso, premere il tasto ⏻ per circa 1 secondo.

3 Attendere che venga visualizzato il Menu Principale.

4 Toccare **Revisione risultati**.

5 Selezionare il tipo di risultati che si desidera visualizzare.

- Visualizzare la memoria **Risultato paziente**
- Visualizzare la memoria **Risultato CQ**

I seguenti tasti di comando per uso generale sono disponibili nelle viste descritte di seguito.

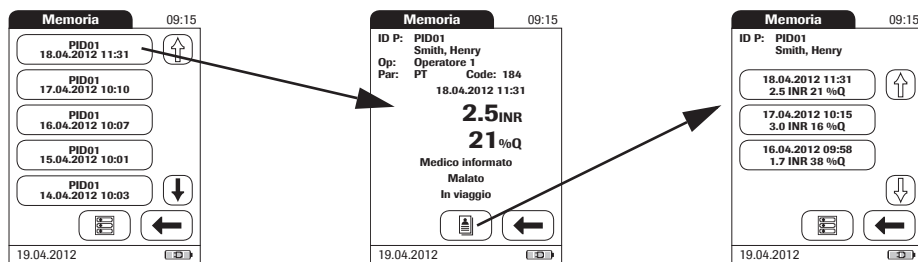
Icona *Menu*: torna al Menu Principale

Icona *Indietro*: torna dalla visualizzazione del singolo risultato all'elenco dei risultati

Icona *Individuale*: elenca solo le voci riguardanti il paziente

Icona *Stampante*: L'icona della stampante compare soltanto se la funzionalità di stampa è attivata, in caso contrario non viene visualizzata.

Visualizzazione della memoria dei risultati dei pazienti

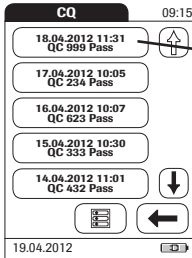
Questo settore della memoria contiene tutti i risultati dei test eseguiti per i pazienti, ordinati in base all'opzione *Ordine* selezionata (vedere pagina 44). Se l'opzione *Ordine* è impostata su *Data/Ora*, all'inizio dell'elenco sono visualizzati i risultati più recenti.

1 Toccare ⬆ e ⬇ per scorrere le voci e individuare quella desiderata.

2 Toccare la voce che si desidera aprire.

Viene visualizzata la voce.

3 Toccare 📋. Vengono visualizzati i risultati relativi al paziente selezionato.

Visualizzazione della memoria dei risultati dei controlli di qualità

Questo settore della memoria contiene tutti i controlli di qualità in soluzione eseguiti, in ordine cronologico. All'inizio dell'elenco sono visualizzati i risultati più recenti.

1 Toccare ⬆ e ⬇ per scorrere le voci e individuare quella desiderata.

2 Toccare la voce che si desidera aprire.

Viene visualizzata la voce.

8 Funzionalità avanzate

8.1 Gestione dei dati

Nota: la funzionalità avanzata di gestione dei dati dipende dalle risorse a disposizione del sistema di gestione dei dati (Data Management System, DMS) in uso e può quindi variare notevolmente.

Quando viene utilizzato contestualmente all'unità base portatile (da ordinare a parte presso Roche), lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus può essere collegato facilmente ad un sistema di gestione dei dati (Data Management System, DMS). I principali vantaggi del collegamento tra lo strumento di misurazione e il sistema DMS sono:

- Trasferimento degli elenchi di pazienti e operatori e delle impostazioni dal sistema DMS allo strumento di misurazione. Consente di impostare in modo comodo e veloce sia il lavoro giornaliero, sia il funzionamento generale dello strumento di misurazione (per uno o più strumenti).
- Trasferimento di tutti i risultati memorizzati con *ID paziente*, *ID operatore* e commenti corrispondenti dallo strumento di misurazione al sistema DMS. Consente di eseguire un'ulteriore valutazione o un'archiviazione accurata in base alle esigenze.

Il sistema DMS può essere utilizzato da un amministratore di sistema (ad esempio, il coordinatore di più laboratori di analisi) per specificare quali impostazioni devono essere applicate a un gruppo di strumenti di misurazione utilizzati in diversi siti (ad esempio, in diversi reparti o ospedali). Tutti gli strumenti di misurazione assegnati ad un particolare sito potranno così condividere le stesse impostazioni. I diversi elenchi di operatori e pazienti (associati a un particolare sito) saranno così disponibili sugli strumenti di misurazione appropriati. Altre impostazioni, ad esempio *Blocco CQ* e *Blocco operatore*, possono essere selezionate facilmente (una sola volta) e distribuite a tutti gli strumenti di misurazione.

L'opzione per impostare il *Blocco operatore* è disponibile **soltanto** se gli elenchi operatori sono stati creati nel sistema DMS, sono memorizzati nello strumento di misurazione ed è attivata la procedura di accesso tramite *Operatore*. Per ulteriori informazioni sulla procedura di accesso tramite *Operatore*, vedere pagina 58; per informazioni sul *Blocco operatore*, vedere pagina 67.

Computer (opzione di impostazione)

Per la connessione iniziale a un sistema DMS, è necessario configurare la comunicazione in rete nel seguente modo:

- Nel menu *Impostaz.* è necessario impostare *Computer* come opzione di *Collegamento* (vedere pagina 49).
- L'unità base portatile deve essere configurata in modo corretto (per ulteriori dettagli, consultare la documentazione dell'unità base portatile e le note tecniche memorizzate nell'unità stessa).
- Appoggiare lo strumento di misurazione su un'unità base portatile collegata alla rete. Lo strumento di misurazione viene riconosciuto automaticamente dal sistema DMS e può essere ora assegnato ad un sito gestito dal sistema DMS (se il sistema DMS in uso prevede questa funzionalità).
- In base alla funzionalità DMS disponibile, il sistema DMS potrebbe supportare sia il trasferimento delle impostazioni e degli elenchi verso lo strumento di misurazione, sia il trasferimento dei risultati dei test dallo strumento di misurazione verso il sistema DMS.

Elenchi di operatori

Dopo avere acceso lo strumento di misurazione, è possibile configurare la procedura di accesso tramite *Operatore*. Le configurazioni disponibili per una procedura di accesso tramite *Operatore* sono due:

- L'opzione *Operatore* è attivata, ma non è disponibile nessun elenco:
  l'*Operatore* può eseguire la procedura di accesso utilizzando il tastierino a schermo. L'uso dello strumento di misurazione non è riservato ad un gruppo di *operatori* predefinito, pertanto gli *ID operatore* vengono immessi tramite il tastierino a schermo e memorizzati con i risultati dei test a scopo informativo.

Questa prima configurazione è disponibile anche senza un sistema DMS.

Gli strumenti di misurazione che sono gestiti da un sistema DMS possono ricevere un *elenco operatori*.

- L'opzione *Operatore* è attivata, un elenco è disponibile ed è visualizzato nella schermata di accesso:
  L'*Operatore* seleziona l'ID dall'elenco visualizzato. Se l'*Amministratore* ha configurato una password di accesso, l'*Operatore* potrebbe essere invitato ad immetterla.

Quando si lavora con gli elenchi di operatori: l'uso dello strumento di misurazione è riservato agli operatori contenuti in questo elenco.

Elenchi di pazienti

All'inizio di un test paziente, viene fornita la possibilità di selezionare un *ID paziente* da un elenco di pazienti oppure di immettere un *ID paziente* tramite il tastierino a schermo. Se l'*ID paziente* è inserito nel sistema DMS, viene fornita anche una voce di identificazione supplementare. È possibile utilizzare un massimo di 20 caratteri per una seconda conferma (ad esempio nome, data di nascita).

Le configurazioni disponibili per l'immissione dell'*ID paziente* sono quattro:

- L'opzione *ID paziente* è impostata su *Opzionale* o su *Obbligatorio* e non è disponibile un elenco: l'*ID paziente* può essere immesso manualmente utilizzando il tastierino a schermo. L'ID paziente viene memorizzato insieme al risultato del test.
- L'opzione *ID paziente* è impostata su *No* ma è disponibile un elenco:
  L'elenco degli ID paziente viene visualizzato sempre all'avvio di un test. A questo punto è possibile
  - selezionare un paziente dall'elenco;
  - creare una nuova voce per il paziente toccando **Nuovo**. Invece di un ID, viene assegnato al risultato un numero progressivo.

- L'opzione *ID paziente* è impostata su *Opzionale* o su *Obbligatorio* ed è disponibile un elenco: L'elenco degli ID paziente viene visualizzato sempre all'avvio di una misurazione. A questo punto è possibile
  - selezionare un paziente dall'elenco;
  - creare una nuova voce per il paziente toccando **Nuovo**. È possibile immettere un nuovo ID tramite il tastierino a schermo.

Quando si lavora con gli elenchi di *pazienti*, sono disponibili le seguenti opzioni:

- Un *ID paziente* può essere utilizzato anche se non compare nell'elenco.
- Lo strumento di misurazione visualizza un avvertimento per segnalare che l'*ID paziente* immesso non è presente nell'elenco.
- Lo strumento di misurazione visualizza un messaggio di errore per segnalare che l'ID non è stato trovato nell'elenco degli *ID paziente* validi. È obbligatorio immettere un ID valido per proseguire.

Configurazione degli ID operatore e paziente

Quando si creano gli ID operatore e paziente, le regole da seguire sono:

- L'ID paziente può essere composto da un massimo di 20 caratteri alfanumerici, con una lunghezza minima e una massima specificate.
- L'ID operatore può essere composto da un massimo di 20 caratteri alfanumerici.

I caratteri alfanumerici sono una combinazione qualsiasi di lettere (A–Z) e numeri (0–9), oltre a "." (punto) e "-" (trattino).

Risultati dei test e commenti memorizzati

Quando si esegue un test, il risultato viene memorizzato insieme ad altre informazioni, ad esempio *ID paziente*, *ID operatore*, tipo di test eseguito e *Commenti* facoltativi. Nello strumento di misurazione sono disponibili alcuni *Commenti* predefiniti, che è possibile assegnare ad ogni risultato. Se si lavora con un sistema DMS, è possibile sostituire i commenti predefiniti con i commenti presenti nel sistema DMS. Il nuovo testo potrà poi essere selezionato dall'elenco *Commenti* nello strumento di misurazione.

È possibile assegnare fino a 3 commenti per ogni risultato.

I commenti predefiniti disponibili nello strumento di misurazione sono:

Commenti per risultati INR

- Asintomatico
- Misuratore pulito
- Medico informato
- Malato
- In viaggio
- Prelievo laborat.
- Nessuna azione
- Errore procedura
- Assume farmaci
- Ripeterà test
- Dose cambiata

Commenti per risultati dei controlli di qualità

- CQ accettabile
- Misuratore pulito
- Medico informato
- Nuovo lotto CQ
- Nuovo n. lotto
- Nuovo lotto strisce
- Nuovo lot. kit/str.
- Nessuna azione
- Errore procedura
- Controllo esterno
- Ripeti test CQ
- Inferm. informata
- Fiala CQ invertita
- Ripeterà test

Per ulteriori informazioni e dettagli tecnici, consultare la documentazione dell'unità base portatile e le note tecniche memorizzate nell'unità stessa.

9 Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione

- Attenersi alle istruzioni per la disinfezione previste dalla procedure della propria organizzazione.
- Utilizzare i guanti.

Osservare le istruzioni fornite di seguito per la pulizia/disinfezione dello strumento di misurazione. In caso contrario, potrebbe verificarsi un malfunzionamento dello strumento.

AVVISO

Danni allo strumento dovuti all'umidità
Assicurarsi che non penetrino liquidi nello strumento di misurazione. Se l'umidità penetra all'interno, potrebbe verificarsi un malfunzionamento dello strumento.

- Non utilizzare spray sul telaio dello strumento di misurazione.
- Non utilizzare spray sulla guida per strisce reattive.
- Non immergere lo strumento di misurazione in un liquido.
- Non utilizzare panni o tamponi/bastoncini saturati. Prima di passare un panno sulla superficie dello strumento di misurazione, eliminare tutto il liquido in eccesso strizzando il panno o tamponandolo su un fazzoletto di carta.

9.1 Soluzioni consigliate per la pulizia/disinfezione

Utilizzare esclusivamente le soluzioni seguenti per la pulizia/disinfezione dello strumento di misurazione (telaio e guida per strisce reattive).

- Etanolo al 70% o alcol isopropilico
- Una miscela di 1-propanolo (400 mg/g), 2-propanolo (200 mg/g) e glutaraldeide (1,0 mg/g) [1]
- Soluzione di ipoclorito di sodio al 10% (1 parte di candeggina per 9 parti di acqua deionizzata, da rinnovare ogni 24 ore)
- Composti di ammonio quaternario fino allo 0,5% (composto singolo o miscela) in alcol isopropilico (isopropanolo) fino al 55%

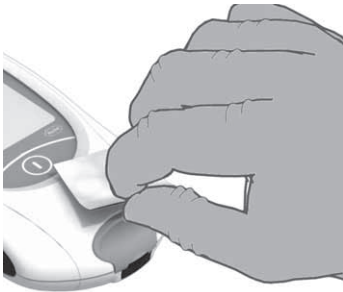
AVVISO

Non utilizzare nessun'altra soluzione per la pulizia/disinfezione dello strumento di misurazione (telaio e guida per strisce reattive). L'uso di altri disinfettanti/detergenti potrebbe danneggiare gravemente lo strumento di misurazione.

1. In alcuni Paesi, il nome commerciale è “Bacillol Plus”.

9.2 Pulizia/disinfezione esterna (telaio dello strumento di misurazione)

Per la pulizia/disinfezione esterna dello strumento di misurazione, utilizzare le soluzioni consigliate a pagina 116. Applicare le soluzioni lasciandole a contatto con la superficie per > 1 minuto (consultare le istruzioni del prodotto utilizzato).

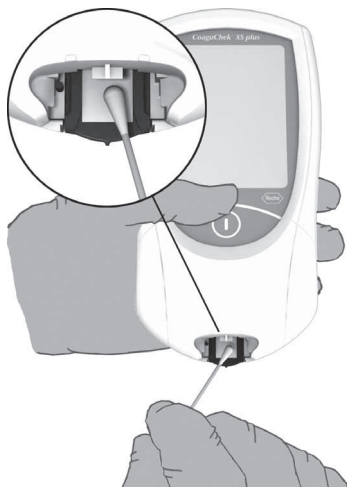
Assicurarsi che il coperchio blu della guida per strisce reattive sia perfettamente chiuso durante la pulizia del telaio.

1 Spegnere lo strumento di misurazione. Strofinare delicatamente tutte le superfici (touchscreen, telaio) con un panno morbido leggermente inumidito **(non bagnato)**.

Evitare l'accumulo di liquidi in prossimità di aperture o fessure. Assicurarsi che non penetrino liquidi nello strumento di misurazione.

2 Con un panno asciutto e pulito o una salvietta non sfilacciata asciugare l'umidità e i liquidi residui dopo la pulizia del telaio. Verificare visivamente che non siano rimaste tracce di soluzione in nessun punto del telaio o sul touchscreen dello strumento di misurazione.

3 Prima di eseguire il test paziente successivo, lasciare **asciugare per almeno 10 minuti** le superfici appena pulite.

Se sul telaio o sul touchscreen si notano delle striature, o se la superficie del touchscreen si appanna leggermente, pulire immediatamente con un panno morbido privo di lanugine, leggermente inumidito con acqua.

9.3 Pulizia/disinfezione della guida per strisce reattive

Per la pulizia/disinfezione della guida per strisce reattive, utilizzare le soluzioni consigliate a pagina 116. Applicare le soluzioni lasciandole a contatto con la superficie per > 1 minuto (consultare le istruzioni del prodotto) utilizzando tamponi/bastoncini di cotone non sfilacciati.

1. Rimuovere il coperchio dalla guida per strisce reattive per pulirlo. (Per rimuovere il coperchio dalla guida per strisce reattive, con l'unghia del pollice premere verso l'alto il bordo anteriore.) Allontanare delicatamente il coperchio dallo strumento di misurazione. Lavare il coperchio con acqua calda o pulirlo con le soluzioni consigliate di cui sopra. Prima di rimontare il coperchio della guida per strisce reattive, lasciarlo asciugare **per almeno 10 minuti**.
2. Tenere lo strumento di misurazione perfettamente diritto, con la guida per strisce reattive rivolta verso il basso.

■ Pulire le aree bianche più facilmente accessibili con un tampone/bastoncino di cotone inumidito.

■ Assicurarsi che il tampone/bastoncino sia appena inumidito, non bagnato. Asciugare l'umidità e il liquido residuo.

AVVISO

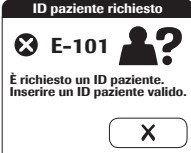
Danni allo strumento

- Evitare che penetrino liquidi nello strumento di misurazione durante la pulizia della guida per strisce reattive. Se l'umidità penetra all'interno, potrebbe verificarsi un malfunzionamento dello strumento.
- Non inserire nessun oggetto nella guida per strisce reattive. In caso contrario, i contatti elettrici dietro alla guida per strisce reattive potrebbero danneggiarsi.

Al termine della pulizia:

3 Dopo aver rimosso il coperchio, lasciare asciugare la guida per strisce reattive per **almeno 10 minuti** prima di rimontare il coperchio e ricominciare ad eseguire i test.

- Al termine della procedura di puliza e disinfezione, verificare visivamente che non siano rimaste tracce di umidità in nessun punto della guida per strisce reattive e del coperchio.
- Assicurarsi che il coperchio e la guida per strisce reattive siano perfettamente asciutti prima di rimontarli.

4 Rimontare quindi il coperchio della guida per strisce reattive sul telaio. Assicurarsi che il coperchio si chiuda correttamente. Si dovrebbe udire un clic.

10 Risoluzione dei problemi

Lo strumento di misurazione CoaguChek XS Plus controlla costantemente i propri sistemi al fine di rilevare condizioni impreviste o indesiderate che potrebbero verificarsi per motivi tecnici (componenti o materiali di consumo difettosi, fattori ambientali) o per errori gestionali e procedurali.

A seconda delle circostanze, è possibile che venga visualizzato un messaggio sul display dello strumento di misurazione. I messaggi visualizzati sono accompagnati da un'icona: [i] per i messaggi di stato e ⊗ per i messaggi di errore. Tutti i messaggi che vengono visualizzati dal sistema sono seguiti da una descrizione dell'errore e da una possibile soluzione.

Eseguire la procedura consigliata per risolvere il problema. Se l'errore scompare, è possibile continuare ad utilizzare lo strumento di misurazione nel modo desiderato. Se il problema persiste, contattare Roche (vedere pagina 133).

Di seguito sono illustrati i due tipi di messaggi disponibili.

Messaggio	Descrizione
I-001: Batteria quasi scarica	
Batteria quasi scarica [i] I-001 La batteria è quasi scarica. Sostituire o ricaricare la batteria appena possibile. ✓	**Messaggio di stato** Toccare ✓ per andare al passaggio successivo.
E-101: ID paziente richiesto	
	Messaggio di errore Toccare X per chiudere il messaggio. Eseguire la procedura consigliata per risolvere il problema.

E-406: Errore campione

Messaggio di errore

Toccare **X** per chiudere il messaggio. Eseguire la procedura consigliata per risolvere il problema.

Informazioni supplementari sull'errore E-406

Spegnere lo strumento ed estrarre la striscia. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva dopo aver punto il polpastrello di un altro dito. Evitare di toccare o rimuovere la striscia reattiva mentre è in corso un test.

Nota sull'errore E-406: le strisce reattive CoaguChek XS PT possono essere utilizzate per i pazienti che seguono una terapia combinata di farmaci anticoagulanti orali più iniezioni di eparina. Le concentrazioni massime di eparina che non interferiscono con il risultato del test sono riportate nel foglietto illustrativo. In nessun caso devono essere però utilizzati capillari eparinizzati per l'applicazione del campione di sangue. Se si desidera utilizzare i capillari, limitarsi esclusivamente agli speciali capillari CoaguChek. Applicare rigorosamente il sangue sulla striscia reattiva entro **15 secondi** dalla puntura del dito. In rari casi, per pazienti con tempi di coagulazione lunghi (> 8 INR; < 5% Quick) potrebbe comparire il messaggio "E-406" sul display dello strumento di misurazione. Se questo messaggio di errore compare di nuovo ripetendo il test, è necessario verificare il risultato con un altro metodo.

Errori e comportamento anomalo in assenza di messaggi di errore

Potrebbero verificarsi condizioni per le quali non è previsto un errore o un messaggio di errore specifico.

Messaggio	Descrizione
Nessun messaggio o comportamento anomalo	
Il display dello strumento di misurazione non si accende	■ Attendere 10 secondi e riprovare ad accendere lo strumento. ■ Verificare che lo strumento di misurazione sia alimentato. ▪ Se si utilizza il trasformatore esterno, verificare che sia collegato correttamente. Oppure: ▪ Inserire lo strumento di misurazione nell'unità base portatile. Oppure: ▪ Se si utilizzano gli accumulatori portatili, verificare che siano installati correttamente nello strumento di misurazione.
Lo strumento di misurazione visualizza un risultato inatteso	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive.
Arresto automatico	
	Per garantire il risparmio energetico, lo strumento di misurazione si spegne dopo un periodo di tempo di inattività prestabilito, durante il quale cioè non viene premuto nessun tasto e non viene toccato il display. È possibile riattivare lo strumento/il display eseguendo la seguente procedura:
Arresto dopo il periodo di tempo specificato dall'amministratore del sistema (l'impostazione predefinita è 5 minuti, configurabile dall'amministratore)	■ Premere il tasto di accensione dello strumento di misurazione.

11 Specifiche generali del prodotto

11.1 Dati tecnici

Intervallo di temperatura	Tra +15°C e +32°C (tra 59 F e 90 F).
Umidità relativa	Tra il 10 e l'85% (senza condensazione)
Altitudine massima	4300 m (14.000 piedi)
Posizione	Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.
Intervallo di misurazione	%Q: 120–5 SEC: 9,6–96 INR: 0,8–8,0
Memoria	2.000 risultati di test pazienti e 500 risultati di controlli di qualità, con relativa data e ora 60 record del chip codificatore Elenchi operatori con max 5.000 ID operatore con 2° ID corrispondente (ad esempio, Nome operatore) Elenchi pazienti con max 4.000 ID paziente con 2° e 3° ID paziente corrispondente (ad esempio nome, data di nascita)
Interfaccia	Interfaccia a infrarossi, LED/IRED classe 1
Funzionamento a batterie	4 batterie da 1,5 V tipo AA Oppure speciali accumulatori per strumenti di misurazione CoaguChek XS Plus
Connessione elettrica	Trasformatore: Ingresso: 100–240 V / 50–60 Hz / 350–150 mA Uscita: 7,5 V CC / 1,7 A
Numero di test per set di batterie	Circa 80 test (circa 60 test per ciclo di ricarica quando si utilizzano gli accumulatori ricaricabili)
Classe di protezione	III
Autospegnimento	Programmazione tra 1 e 60 minuti
Dimensioni	185 x 97 x 43 mm
Peso	311 g (senza batterie)

Materiale campione

Tipo di campione	Sangue intero capillare o sangue intero venoso senza anticoagulanti.
Volume del campione	Almeno 8 µl
Interazioni	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive.

Condizioni di conservazione e trasporto

Intervallo di temperatura Strumento di misurazione (senza batterie)	Tra -25°C e +70°C (tra -13°F e +158°F).
Intervallo di temperatura Strumento di misurazione (con batterie)*	Tra -10°C e +50°C (tra +14 °F e +122 °F).
Umidità relativa	Tra il 10 e l'85 % (senza condensazione)

* A temperature superiori a +50°C/122°F, le batterie possono presentare perdite e danneggiare lo strumento di misurazione. A temperature inferiori a -10°C/+14°F, le batterie non hanno energia sufficiente per mantenere in funzione l'orologio interno.

11.2 Ulteriori informazioni

Ordinazioni

Sono disponibili le seguenti configurazioni.

Articolo	**Descrizione**	**Commenti**
CoaguChek XS PT Test	24 strisce reattive	Edizione internazionale (non disponibile negli USA)
CoaguChek XS PT Test	2 x 24 strisce reattive	
CoaguChek XS PT Controls	Controlli opzionali liquidi per sistemi CoaguChek XS Plus/XS Pro	Edizione internazionale (non disponibile negli USA)
CoaguChek XS Pro PT Controls	Controlli opzionali liquidi per sistemi CoaguChek XS Plus/XS Pro	Edizione USA
CoaguChek Capillary Tubes/Bulbs	Capillari	

Handheld Battery Pack	Accumulatore ricaricabile
Handheld Base Unit Kit	Unità base portatile e Manuale Operatore

Reagenti e soluzioni

Il materiale di consumo è disponibile presso Roche Diagnostics. Rivolgersi al rappresentante Roche locale.

Limiti del prodotto

Per conoscere nel dettaglio le caratteristiche e i limiti del prodotto, leggere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione delle strisce reattive.

Informazioni sulle licenze software

Questo prodotto include i moduli software sviluppati sulla base di licenze di tipo Open Source. È possibile richiedere il codice sorgente del software su un supporto standard per lo scambio dei dati rivolgendosi direttamente al produttore al seguente indirizzo:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim, Germania

Le condizioni della licenza GPL (General Public License) sono disponibili (solo in lingua inglese per motivi legali) come file PDF (nome file “License.txt.PDF”) nel CD fornito insieme a questo manuale. I contratti di licenza completi sono memorizzati come file di testo (nome file “License.txt”) nell'unità base portatile. È possibile accedere a questo file collegando l'unità base a un PC tramite un cavo USB. Per istruzioni dettagliate su questa procedura, fare riferimento al Manuale Operatore dell'unità base portatile.

È riconosciuto il diritto di tutti di eseguire copie fedeli all'originale di questo documento di licenza e di distribuirle, ma non sono consentite modifiche.

Riparazioni

Tenere presente che le riparazioni e le altre modifiche dello strumento di misurazione possono essere eseguite esclusivamente dal personale autorizzato da Roche.

Contatti Roche

Per tutte le questioni riguardanti il sistema CoaguChek XS Plus che non fossero sufficientemente chiarite in questo manuale, è possibile rivolgersi ad un rappresentante Roche. Se non si è già in possesso dei dati dei contatti, è possibile consultare un elenco delle sedi Roche Diagnostics nell'appendice o sul sito Web www.Roche.com. Selezionare “Roche in your country” in alto nella pagina, quindi selezionare il Paese per trovare informazioni sulla sede locale.

12 Garanzia

Hanno validità le disposizioni di legge vigenti a livello nazionale sulla vendita e sulle garanzie relative ai beni di consumo.

A Appendice

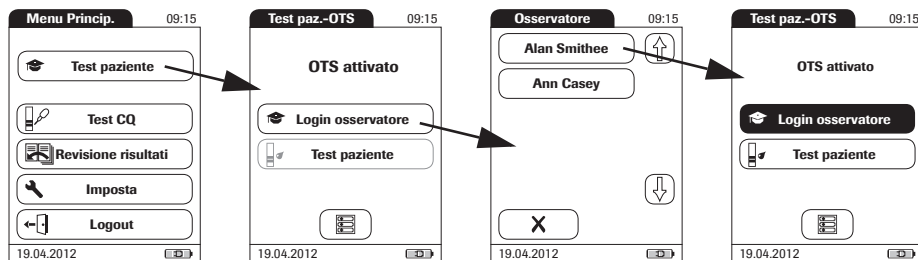
A.1 Addendum per la funzione Sequenza Test Osservata

Sequenza Test Osservata

La funzione *Sequenza Test Osservata* (Observed Test Sequence, OTS) consente a un osservatore (supervisore) di valutare e registrare le prestazioni di un operatore (ad esempio, per finalità di ricertificazione). L'osservatore assiste all'esecuzione di un test da parte di un operatore, verifica che il test venga eseguito in modo conforme alle procedure raccomandate e valuta le prestazioni dell'operatore, decretandone la promozione o la bocciatura. La valutazione viene salvata insieme al risultato del test e ad eventuali commenti.

Le opzioni relative alla *Sequenza Test Osservata* possono essere configurate soltanto con un sistema DMS. La disponibilità delle opzioni di configurazione elettroniche varierà quindi in base al software di gestione dei dati adottato nella propria organizzazione. Consultare l'amministratore del sistema.

Uso della funzione OTS

La richiesta di OTS deve provenire dal sistema DMS. La presenza dell'icona 🎓 sul tasto *Test paziente* indica una richiesta OTS in attesa.

Osservatore:

1 Toccare **Test paziente**.

Nel menu *Test paz.-OTS*, il tasto **Test paziente** è grigio (inattivo) fino a quando l'osservatore non avrà completato la procedura di accesso.

2 Toccare **Login osservatore**.

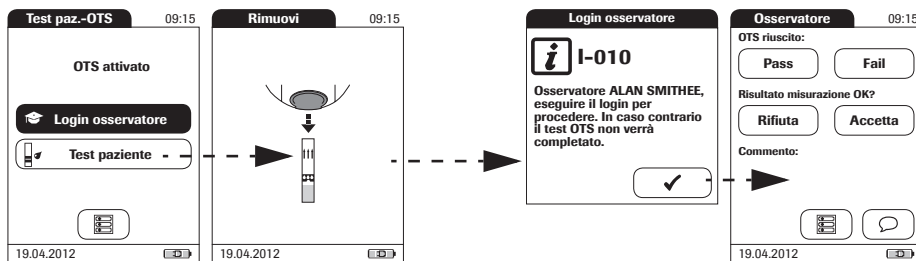
3 Attendere che venga visualizzato l'elenco osservatori.

4 Selezionare l'ID osservatore appropriato toccando il tasto corrispondente.

Nell'elenco Login osservatore sono inclusi soltanto gli operatori che dispongono dei diritti di osservatori OTS.

5 Immettere la password (facoltativa).

6 Dopo avere immesso la password, toccare ✔ per eseguire la procedura d'accesso. Viene visualizzato di nuovo il menu *Test paz.-OTS*. Il tasto **Test paziente** è ora attivo.

7 Fornire lo strumento di misurazione all'operatore che può ora eseguire il test paziente sotto supervisione.

Operatore:

1 Toccare **Test paziente**.

Eseguire il test paziente secondo la procedura standard. Quando il test è completato, l'osservatore deve eseguire la procedura successiva.

2 Riconsegnare lo strumento di misurazione all'osservatore.

Osservatore:

3 Toccare ✔ per eseguire di nuovo la procedura di accesso.

4 Dopo avere immesso la password, toccare ✔ per procedere con la valutazione.

5 Esprimere un giudizio sulle prestazioni dell'operatore toccando **Pass** oppure **Fail**.

6 Esprimere un giudizio sul risultato del test toccando **Accetta** oppure **Rifiuta**.

7 Toccare 💬 per aggiungere un commento.

8 Toccare ✔ per tornare alla schermata *Test paz.-OTS*.

Le informazioni OTS vengono salvate insieme al risultato del test.

B Appendice

B.1 Contatti Roche

America centrale e Caraibi	Roche Diagnostics Central America & The Caribbean Edificio Capital Plaza, Piso 18 Calle Paseo del Mar, Costa del Este Panama, Rep. de Panama Tel. + 507 378 1295
Argentina	Productos Roche S.A.Q. e I. Rawson 3150 B1610BAL Ricardo Rojas, Tigre Buenos Aires – Argentina Tel.: +54 (11) 5129 8000
Australia	Roche Diagnostics Australia Pty Ltd. ABN 29 003 001 205 31 Victoria Ave Castle Hill, NSW, 2154 Tel. 02-9860 2222 o 1800 645 619
Austria	Roche Diagnostics GmbH Engelhorngasse 3 1211 Wien Telefon: 01 - 27787-0 Fax: 01 - 27787-12 www.coaguchek.at
Belgio	Roche Diagnostics Belgium Schaarbeeklei 198 BE-1800 Vilvoorde Tel: +32 2 247 47 47 Fax: +32 2 247 46 80 www.roche-diagnostics.be
Brasile	Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Av. Engenheiro Billings, 1729 05321-010 São Paulo, SP Tel. +55 11 3719 4566 Fax +55 11 3719 4981

Canada	Roche Diagnostics 201 Armand-Frappier Boulevard Laval, Quebec (Canada) H7V 4A2 Technical Support for Healthcare Institutions: Region of Montreal 450-686-7111 Roche Care Center (toll free) 1-877-273-3433 www.rochediagnostics.ca
Cile	Productos Roche Ltda. Avda. Quilín 3750 Macul, Santiago Tel.: +56 (2) 4413200
Cina	Roche Diagnostics (Shanghai) Ltd 12/F, Huaihai Plaza, No. 1045, central Huaihai Road Shanghai, 200031 Tel. +86 21 2412 1000 Fax +86 21 2412 1188 PC 200031 Roche Diagnostics (Hong Kong) Ltd 1316-1325 Metroplaza, Tower 1 223 Hing Fong Road, Kwai Chung Hong Kong Tel.: +852-2481 3387
Colombia	Productos Roche S.A. Carrerra. 44 No. 20-21 Apartado Aéreo 80372 Bogotá, D.C.
Corea	Roche Diagnostics Korea Co., Ltd. 4F, Seokyung Bldg. 1000-3, Daechi-dong Gangnam-gu, Seoul 135-280, Korea Tel: +82 2 550 3300 대한민국 한국로슈진단㈜ Roche Diagnostics Korea Co.Ltd. 서울특별시 강남구 대치동 1000-3 번지 서경빌딩 4 층 우편번호 135-280 대표번호 : (02)550-3300
Croazia	**Naziv i adresa nositelja upisa u očevidnik:** Roche d.o.o. Banjavčićeva 22/II 10000 Zagreb, Hrvatska Tel: +385 1 46 28 360

Cuba	Productos Roche, S.A. Calle 96, No. 540, Esquina 7ma. Playa, C. La Habana + (537) 204 7515
Danimarca	Roche Diagnostics A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Tel.: 36 39 98 98 Fax: 36 39 99 79 http://www.coaguchek.dk http://www.roche.dk
Ecuador	Roche Ecuador S.A. Av. 10 de Agosto N36-239 y Naciones Unidas Quito Tel.:+593 (2) 2434347
Filippine	Roche (Philippines) Inc. Diagnostics Division 2252 Don Chino Roces Avenue 1231 Makati City Tel. (+632) 893-4567
Finlandia	Roche Diagnostics Oy Klovinpellontie 3, PL 160 02180 ESPOO Puhelinvaihde: 010 554511 Suomi
Francia	Roche Diagnostics France 2, Avenue du Vercors – BP 59 38242 MEYLAN CEDEX Assistance Téléphonique Tel: +33 4 76 76 31 00 www.rochediagnostics.fr
Germania	Roche Diagnostics Deutschland GmbH CoaguChek Kundenservice Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Telefon: 0800 0800 855 (gebührenfrei) Montag bis Freitag: 08.00 bis 18.00 Uhr Fax: 06 21/7 59-44 63 E-mail: mannheim.monitoring@roche.com Internet: www.coaguchek.de

Grecia	Roche Diagnostics (Hellas) A.E. Ακακιών 54A 151 25 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα Τηλ.: +30-210-8174000 Γραμμή Υποστήριξης: 801-11-38100
India	Roche Diagnostics India Pvt Ltd Plot no 114, Road no 15, M.I.D.C Andheri (E) Mumbai – 400093 Tel: +91 022 6697 4900 Web: www.roche-diagnostics.co.in
Indonesia	PT. Roche Indonesia Diagnostics Division Artha Graha Building 21st floor Sudirman Central Business District – Lot 25 Jl. Jend. Sudirman Kav. 52-53 Jakarta 12190 Tel.: +62 21 3041 3000
Italia	Roche Diagnostics Italia Roche Professional Laboratory HOSPOC Solution Via G.B. Stucchi, 110 20052 Monza (MI) Numero verde: 800-610 619
Lituania	UAB Roche Lietuva Diagnostikos padalinys J.Jasinskio g. 16 B 01112 Vilnius Tel. 8-5 254 6777
Malaysia	Roche Diagnostics (M) Sdn. Bhd. 2A, Jalan 13/1 46200 Petaling Jaya Selangor Darul Ehsan Tel: +603-7955 5039 Fax: +603-7955 5418
Messico	Productos Roche S.A. de C.V. Cerrada de Bezares # 9 Col. Lomas de Bezares Del. Miguel Hidalgo México D.F. CP 11910 Tel.: +52 55 50 81 58 00

Norvegia	Roche Diagnostics Norge AS Brynsengfaret 6B Pb 6610 Etterstad 0607 Oslo Tlf.: +47-23 37 33 00 Fax: +47-23 37 33 99 www.roche.no
Nuova Zelanda	Roche Diagnostics N.Z. Ltd 15 Rakino Way, Box 62-089 Mt. Wellington, Auckland Tel. +64 9 276 4157 Toll Free 0800 652 634
Paesi Bassi	Roche Diagnostics Nederland BV Transistorstraat 41 1322 CK Almere Telefoon: 0800 - 2882882 (gratis)
Panama	Productos Roche Interamericana Productos Roche Panamá Edificio Capital Plaza, Piso 18 Calle Paseo del Mar, Costa del Este Panamá + (507) 378 1200
Perù	Productos Roche Q.F.S.A. División Diagnóstica Av. Javier Prado Este 1921 Lima
Polonia	Roche Diagnostics Sp. z o.o. ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B 01-531 Warszawa Polska tel. 022 481 55 55 faks 022 481 55 99 Call Center 022 481 54 54 Zamówienia tel. 022 481 54 28 dia.callcenterpl@roche.com www.roche.pl www.coaguchek.pl

Portogallo	Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda. Estrada Nacional, 249-1 2720-413 Amadora Telefone: +351 21 425 7000 www.roche.pt
Regno Unito	Roche Diagnostics Ltd. Charles Avenue Burgess Hill, RH15 9RY Customer Services 0808 100 9998
Repubblica Ceca	Roche s.r.o. Karlovo náměstí 17 120 00 Praha 2 Tel.: +420 220 382 500 www.roche-diagnostics.cz
Russia	ООО «Рош Диагностика Рус» Официальный дистрибьютор «Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд.» (Швейцария) Россия, 107031 Москва Трубная площадь, дом 2 Бизнес центр «Неглинная Плаза» Тел.: +7(495) 229-69-99, +7(495) 229-29-99 Факс: +7 (495) 229-79-99 www.roche.ru
Singapore	Roche Diagnostics Asia Pacific Pte Ltd 298 Tiong Bahru Road #11-01/06 Central Plaza Singapore 168730 Tel: +65-62727500
Slovenia	Roche farmacevtska družba, d. o. o. Divizija za diagnostiko Vodovodna 109 1000 Ljubljana Slovenija Telefon Centra za pomoč uporabnikom in servis: 080 12 32
Spagna	Roche Diagnostics S.L. Avda. de la Generalitat, 171–173 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) Teléfono: 902-433-333 www.roche.es
Svezia	Roche Diagnostics Scandinavia AB Karlsbodavägen 30 161 26 Bromma Kundtjänst Tel: 08 - 404 88 70 www.roche.se

Svizzera	Roche Diagnostics (Schweiz) AG Industriestrasse 7 6343 Rotkreuz Tel.: 0800 80 66 80 (Customer Service Center, Svizzera) Tel.: +41 41 799 61 00 Fax: +41 41 799 65 55 www.roche-diagnostics.ch
Tailandia	Roche Diagnostics (Thailand) Ltd 18th Floor, Rasa Tower 1 555 Phaholpothin Road, Chatuchak Chatuchak, Bangkok 109000 Tel +66(0) 2791 2200
Taiwan	Roche Diagnostics Ltd. 11F, No. 35, Min Quan E. Road, Section 3 Taipei 104, Taiwan Tel: +886 0800 258 458
Turchia	Roche Diagnostik Sistemleri Ticaret A.Ş. Gazeteciler Sitesi – Matbuat Sokak No. 3 34394 Esentepe – Istanbul Tel.: +90-212-306 06 06
Ungheria	Roche (Magyarország) Kft. 2040 Budaörs, Edison u. 1. Tel.: +36-23-446-882 Fax: +36-23-446-890 Meghibásodás esetén hívja: +36-30-5213-473
Uruguay	Roche International Ltd. (Diagnostics Division) Solferino 4096 11400 Montevideo Tel.: +598 (2) 6137888
USA	Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46256 Roche Diagnostics Technical Service Center 1-800-428-4674 www.poc.roche.com www.roche.com
Venezuela	Productos Roche, S.A. RIF J-00044058-1 División Diagnostics Av. Diego Cisneros, Edf. Roche, piso 1 Urb. Los Ruices Caracas

Indice analitico

U

V